

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

ALINORM 10/33/42

Octubre de 2009

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*33.^a período de sesiones
Ginebra, Suiza, 5-9 de julio de 2010*

INFORME DE LA TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

**Jeju (República de Corea)
12-16 de octubre de 2009**

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

CX 4/100.2

CL 2009/30-AMR
Octubre de 2009

A: Puntos de contacto del Codex
Organizaciones internacionales interesadas

De: Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
0153 Roma (Italia)

ASUNTO: DISTRIBUCIÓN DEL INFORME DE LA TERCERA REUNIÓN DEL GRUPO INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (ALINORM 10/33/42)

La Comisión del Codex Alimentarius examinará en su 33.º período de sesiones, que se celebrará en Ginebra (Suiza), del 5 al 9 de julio de 2010, el informe de la tercera reunión del Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos.

CUESTIONES QUE SE SOMETEN A LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 33.º PERÍODO DE SESIONES

Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (párr. 124 y Apéndice II).

Los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen formular observaciones deben transmitirlos por escrito, preferiblemente por correo electrónico, a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma (Italia), correo electrónico: codex@fao.org, número de fax: +39 06 5705459 **antes del 31 de marzo de 2010.**

ÍNDICE

	<i>Página</i>
Resumen y conclusiones	ii
Siglas	iii
Informe de la tercera reunión del grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre la resistencia a los antimicrobianos	1
Resumen del estado de los trabajos	15
<i>Párrafos</i>	
Introducción	1- 4
Aprobación del programa (Tema 1 del programa)	5
Cuestiones remitidas al grupo de acción por la Comisión y otros comités del Codex (Tema 2 del programa).....	6
Información sobre la labor realizada por la FAO, la OMS y la OIE en lo que respecta a la resistencia a los antimicrobianos (Tema 3 del programa)	7 - 12
Anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (Tema 4 del programa)	13 -124
Otros asuntos y trabajos futuros (Tema 5 del programa)	125
Fecha y lugar de la siguiente reunión (Tema 6 del programa).....	126

LISTA DE APÉNDICES

	<i>página</i>
Apéndice I: Lista de Participantes	16
Apéndice II: Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.....	30

RESUMEN Y CONCLUSIONES

En su tercera reunión, el Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos llegó a las siguientes conclusiones:

Asuntos que se someten a la aprobación de la Comisión

El Grupo de acción convino en remitir a la Comisión, para su adopción en el trámite 5, el anteproyecto de Directrices para el análisis del riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (párr. 124 y Apéndice II).

SIGLAS

AGISAR	Grupo asesor de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos.
APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
AVAD	Año de vida ajustado en función de la discapacidad
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPH	Buenas prácticas de higiene
CAC	Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/RCP	Código de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius
CL	Carta circular
CMI	Concentración mínima inhibitoria
CR	Criterio de rendimiento
CRD	Documento de sala
DRAM	Determinante de resistencia a los antimicrobianos
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
FIL	Federación Internacional de Lechería
GIFSA	Iniciativa mundial en pro del asesoramiento científico relativo a la alimentación
IFAH	Federación Internacional de Sanidad Animal
JEMRA	Consultas mixtas FAO/OMS de expertos sobre evaluación de riesgos microbiológicos
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
NAP	Nivel adecuado de protección
OGR	Opción de gestión de riesgos
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Objetivo de rendimiento.
RAM	Resistencia a los antimicrobianos
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

INTRODUCCIÓN

1. El Grupo de acción intergubernamental especial del Codex sobre resistencia a los antimicrobianos celebró su tercera reunión en Jeju (República de Corea) del 12 al 16 de octubre de 2009 por amable invitación del Gobierno de la República de Corea. Presidió la reunión el Dr. Kwang-Ho Lee, Director del Departamento de Evaluación de la Inocuidad de los Alimentos de la Administración de Alimentos y Fármacos de la República de Corea. Asistieron a la reunión 148 delegados de 43 Estados Miembros y una Organización Miembro, así como observadores de ocho organizaciones internacionales y la FAO y la OMS. La lista de los participantes, incluida la Secretaría, figura en el Apéndice I del presente informe.

2. Inauguró la reunión el Dr. Yeo-Pyo Yun, Comisario de la Administración de Alimentos y Fármacos de la República de Corea. El Dr. Yun dio la bienvenida a los delegados y señaló que la elaboración de las Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos contribuiría a la protección de la salud de los consumidores. También explicó que el Grupo de acción brindaba una oportunidad de reforzar la cooperación internacional y deseó a los participantes una feliz estancia en Jeju.

3. El Dr. Seung-Hee Kim, Director General del Instituto Nacional de Evaluación de la Inocuidad de Alimentos y Fármacos, dio a su vez la bienvenida a los delegados. El Dr. Kim señaló que el comercio internacional de productos alimenticios había aumentado en los últimos años y que los consumidores de todo el mundo prestaban ahora mayor atención a la inocuidad de los alimentos, con lo cual el trabajo del Grupo de acción resultaba muy oportuno. El Dr. Kim informó brevemente acerca de las actividades del programa de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos en la República de Corea y deseó éxito a los delegados en sus deliberaciones.

División de competencias

4. El Grupo tomó nota de la división de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius, con arreglo a lo indicado en el documento CRD 1.

APROBACIÓN DEL PROGRAMA (Tema 1 del programa)¹

5. El Grupo de acción aprobó el programa provisional, que pasó a constituir el programa de la reunión.

CUESTIONES REMITIDAS AL GRUPO DE ACCIÓN POR LA COMISIÓN Y OTROS COMITÉS DEL CODEX (Tema 2 del programa)²

6. El Grupo de acción tomó nota de la información presentada en el documento CX/AMR 09/3/2 relativa a las decisiones adoptadas en el 32.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, la aprobación de las Directrices para el diseño y la implementación de programas nacionales reglamentarios de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009) y los trabajos futuros sobre alimentación animal.

INFORMACIÓN SOBRE LA LABOR REALIZADA POR LA FAO, LA OMS Y LA OIE EN LO QUE RESPECTA A LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS (Tema 3 del programa)³

7. El representante de la FAO se refirió al documento CX/AMR 09/3/3 y, en particular, destacó los proyectos y seminarios en el ámbito de la acuicultura destinados a fomentar la bioseguridad y la inocuidad alimentaria gracias a un uso prudente y responsable de los antimicrobianos.

8. Al responder a una pregunta sobre la posibilidad de ampliar dichas actividades a otros países, el representante de la FAO señaló que los proyectos de esta naturaleza formaban parte del trabajo de la FAO en curso y que podrían emprenderse otras actividades a partir de solicitudes concretas. El representante informó asimismo al Grupo de acción que ya se habían publicado recientemente las Directrices sobre la caracterización de riesgos relacionados con peligros microbiológicos presentes en los alimentos que había

¹ CX/AMR 09/3/1; CRD 1 (División de competencias entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, de acuerdo con el párrafo 5 del artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius).

² CX/AMR 09/3/2.

³ CX/AMR 09/3/3.

elaborado la Reunión conjunta de expertos FAO/OMS sobre evaluación de riesgos microbiológicos en los alimentos (JEMRA).

9. El representante de la OMS informó al Grupo de acción de la creación de un Grupo asesor de la OMS sobre vigilancia integrada de la resistencia a los antimicrobianos (OMS-AGISAR) como apoyo a las actividades de la OMS sobre vigilancia integrada y contención de la resistencia a los antimicrobianos. El representante también informó al Grupo de acción que el Programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente desarrollado por la OMS había escogido el tema de la resistencia a los antimicrobianos como asunto central del *Third Global Patient Safety Challenge*, que se iniciaría en 2010 y para el que la OMS estaba preparando un documento de política general que contenía estrategias concretas de intervención y aplicación para controlar y contener la resistencia a los antimicrobianos en diversos ámbitos, entre ellos la producción animal.

10. El observador de la OIE informó al Grupo de acción acerca de las actividades de la OIE dirigidas a fomentar el uso responsable y prudente de los antimicrobianos y favorecer un enfoque armonizado de la vigilancia y el seguimiento de la resistencia a estas sustancias, basado en la elaboración y la actualización periódica de las normas y directrices internacionales publicadas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres (4 capítulos) y el Manual (1 capítulo); asimismo comunicó que la OIE estaba elaborando unas normas similares en relación con la acuicultura. Entre las actividades de la OIE dirigidas a prestar apoyo a sus miembros se contaban el desarrollo de herramientas de evaluación del rendimiento de los servicios veterinarios (OIE-PVS y PVS Gap analysis), un programa de hermanamiento entre laboratorios, el apoyo a la modernización o actualización de las legislaciones nacionales de los miembros en el campo del control y la aprobación comercial de los productos veterinarios y la ejecución de un programa de formación y comunicación coherente destinado a los delegados de la OIE y centros de coordinación habilitados para productos veterinarios.

11. El representante de la OMS informó asimismo al Grupo de acción acerca de las conversaciones en curso entre la FAO, la OIE y la OMS sobre actividades futuras referentes a la resistencia a los antimicrobianos.

12. El Grupo de acción agradeció a la FAO, la OMS y la OIE la información presentada.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR ALIMENTOS (N01-2008, N02-2008, N03-2008) (tema 4 del programa)⁴

13. La delegación de Estados Unidos de América, en su calidad de Presidente del grupo de trabajo electrónico sobre la elaboración del anteproyecto de directrices, hizo una breve presentación del documento CX/AMR 09/3/4. El Grupo de acción observó que el grupo de trabajo electrónico había preparado un documento consolidado que tomaba en cuenta las decisiones adoptadas en la reunión anterior y procuraba incluir y armonizar todas las observaciones recibidas.

14. El Grupo de acción manifestó su reconocimiento al grupo de trabajo electrónico y respaldó en términos generales la recomendación de adelantar el anteproyecto de Directrices en el procedimiento de trámites.

Observaciones generales

15. El Grupo de acción observó que el grupo de trabajo electrónico había planteado varias cuestiones que requerían un debate más exhaustivo en la presente reunión. Examinó, por tanto, esas cuestiones y adoptó las decisiones siguientes:

⁴ CX/AMR 09/3/4; CX/AMR 09/3/4 Add.1 (observaciones de Argentina, Australia, Filipinas, Indonesia, Nueva Zelanda, Noruega, CI, CIAA, FIL, IFAH and OIE); CX/AMR 09/3/4 Add.2 (observaciones de Canadá, Estados Unidos de América, Japón, y República de Corea); CX/AMR 09/3/4 Add.3 (observaciones de Costa Rica, Comunidad Europea y Kenya); CRD 2 (observaciones de Tailandia); CRD 4 (observaciones de Estados Unidos de América); CRD 5 (informe del grupo de trabajo durante la reunión sobre la revisión del Cuadro 1); CRD 6 (observaciones de Canadá, propuesta de revisión de los párrafos 51-63); CRD 7 (informe del grupo de trabajo durante la reunión sobre seguimiento y vigilancia); CRD8 (observaciones de Estados Unidos de América); CRD9 (observaciones de Estados Unidos de América); CRD10 (informe del grupo de trabajo durante la reunión sobre las cifras); CRD 11 (informe del grupo de trabajo durante la reunión sobre las definiciones); CRD 12 (observaciones de Estados Unidos de América).

Introducción y ámbito de aplicación

16. El Grupo de acción estuvo de acuerdo en incluir la nueva sección "Ámbito de aplicación" en el documento consolidado y en mantener la información introductoria pertinente dentro de cada sección.

Principios generales

17. El Grupo de acción observó que el grupo de trabajo electrónico no había podido llegar a un consenso sobre la inclusión de un principio general que abordara la salud y el bienestar de los animales. Convino en que este asunto se trataría durante el examen detallado del documento (véanse los párrs. 54-55).

Organización de las actividades de gestión de riesgos

18. Después de algunos debates el Grupo de acción manifestó su acuerdo con la estructura actual del documento, que describía el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por los alimentos a través de una secuencia cronológica de eventos a fin de facilitar la lectura y aplicación del texto.

Alternativa entre un documento extenso y específico sobre la resistencia a los antimicrobianos (RAM) y un documento corto de carácter más general

19. El Grupo de Acción convino en que las Directrices debían ser prácticas, pertinentes, específicas para la resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos y no demasiado prescriptivas. Por consiguiente acordó abreviar lo más posible el documento a efectos de evitar repeticiones así como la duplicación de documentos del Codex existentes y de asegurar, al mismo tiempo, la legibilidad y utilidad de las Directrices.

Comunicación de riesgos

20. El Grupo de acción reconoció que la comunicación de riesgos constituía un elemento esencial del proceso de análisis de riesgos, que se aplicaba a dicho proceso en su totalidad. Acordó que la sección referente a la comunicación de riesgos podría acortarse y referirse más específicamente a la resistencia a los antimicrobianos siempre que fuera posible.

Bibliografía

21. El Grupo de acción convino en eliminar la sección de bibliografía e incluir las referencias pertinentes en notas al pie a lo largo del texto, de acuerdo con el criterio adoptado en otros textos del Codex.

Elementos de un perfil de riesgo

22. El Grupo de acción observó que el grupo de trabajo electrónico había revisado la sección relativa al perfil de riesgos con el fin de reforzar el concepto de que la elaboración de tal perfil era una actividad de recolección de información y no una evaluación de riesgos "abreviada". En la sección revisada se enumeraban los elementos fundamentales requeridos y se destacaba que el concepto de perfil de riesgos debía ser flexible para adaptarse a la naturaleza y complejidad del problema de inocuidad de los alimentos. El Grupo de acción acordó revisar la sección para armonizarla con otras partes del documento. Convino además en que la inclusión de un apéndice en que se describieran los elementos de un perfil de riesgos se consideraría después de haberse revisado la sección (véanse los párrs. 62-63).

Objetivos generales de la gestión de riesgos

23. El Grupo de acción convino en examinar en detalle esta sección (véase el párr. 65).

Figura 2 que ilustra el ámbito de aplicación y la relación entre los componentes de la evaluación de riesgos de RAM / Figura 3, esquemas de la caracterización de peligros en la evaluación de riesgos de RAM

24. El Grupo de acción acordó revisar las figuras incluidas en el documento para cerciorarse de que reflejaran adecuadamente el contenido del mismo y fueran pertinentes con respecto al texto.

Ubicación adecuada de las opciones suplementarias de gestión de riesgos

25. El Grupo de acción tomó nota de que se habían expresado diversas opiniones con respecto al contenido y la ubicación adecuada de las opciones suplementarias de gestión de riesgos.

26. Algunas delegaciones y un observador consideraban que el cuadro de opciones suplementarias debía incluirse en un apéndice, puesto que se trataba de los únicos ejemplos de opciones suplementarias relacionadas con antimicrobianos y la estructura de las Directrices se ajustaba al modelo de los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos” (CAC/GL 62-2007).

27. Muchas otras delegaciones opinaron que era necesario revisar el cuadro de opciones suplementarias e incluirlo en el texto principal de las Directrices como ayuda para la determinación, evaluación, selección, aplicación, seguimiento y examen de las opciones complementarias, haciendo hincapié en otros aspectos relacionados con la RAM transmitida por alimentos.

28. Después de algunos debates el Grupo de acción acordó mantener el Cuadro en el texto principal de las Directrices y establecer un grupo de trabajo durante la reunión dirigido por Estados Unidos de América, que trabajaría únicamente en inglés, para que examinara el contenido del cuadro a la luz de las observaciones recibidas y lo sometiera a examen en la sesión plenaria (véase el párr. 32).

Seguimiento de las opciones de gestión de riesgos o vigilancia de la RAM

29. El Comité observó que se había introducido una nueva sección sobre el seguimiento y la vigilancia del uso de los antimicrobianos, los organismos resistentes a estas sustancias y los factores determinantes de tal resistencia a fin de evitar toda confusión sobre la diferencia entre el seguimiento y examen de las opciones de gestión de riesgos y el seguimiento y vigilancia del uso de antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los factores determinantes de tal resistencia.

Otros asuntos (definiciones)

30. El Grupo de acción acordó suprimir de la sección “Definiciones” las definiciones que ya figuraban en el Manual de procedimiento del Codex e incorporar al texto de las Directrices las de aquellos términos que aparecían una sola vez.

31. El Grupo de acción observó que era necesario cerciorarse de que las definiciones presentadas en las Directrices fueran coherentes con las ya elaboradas por la FAO/OMS o la Comisión del Codex Alimentarius.

Observaciones específicas⁵

32. En vista de las numerosas observaciones recibidas sobre varias partes del anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos, y a fin de facilitar el debate de la sesión plenaria, el Grupo de acción acordó establecer grupos de trabajo durante la reunión que se ocuparan, respectivamente, de los siguientes temas:

- Cuadro 1 “Ejemplos de opciones de gestión de riesgos suplementarias a los Códigos de prácticas del Codex”, presidido por Estados Unidos de América (CRD 5).
- Sección “Seguimiento y vigilancia”, presidido por Canadá (CRD 7).
- Figuras 1, 2 y 3 y párrafos relacionados con ellas, presidido por Canadá (CRD 10).
- Definiciones, presidido por Dinamarca (CRD 11).

33. El Grupo de acción acordó examinar el anteproyecto de Directrices párrafo por párrafo. Además de algunos cambios editoriales menores, que incluían enmiendas a las traducciones al francés y el español, acordó lo siguiente:

34. El Grupo de acción convino en que en todo el texto se utilizara, cuando fuera apropiado, la expresión “resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos” (RAM transmitida por alimentos) en lugar de “resistencia a los antimicrobianos” (RAM).

Introducción

35. El Grupo de acción no aceptó la propuesta de modificar la primera frase del párrafo 1 para declarar que la resistencia a los antimicrobianos plantea un riesgo mayor no sólo para la salud humana sino también

⁵ Los títulos de secciones y números de párrafos que se enumeran más abajo corresponden al documento CX/AMR 09/3/4.

para la de los animales. Se modificó la segunda frase para mayor claridad y a fin de asegurar la coherencia con la terminología utilizada en otras partes del documento.

36. Se modificó la quinta frase del párrafo 2 para referirse también a las posibles repercusiones en la salud pública de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos procedentes no sólo de los animales, sino también de los cultivos.

37. En el párr. 3, se enmendó la primera frase para incluir una referencia a la acuicultura, por coherencia con otra parte del documento; asimismo se suprimió la última frase por ser redundante y demasiado restrictiva.

38. El Grupo de acción revisó el párrafo 4 para aclarar mejor la relación entre la gestión preliminar de riesgos y la evaluación de riesgos. Se añadió una frase para aclarar que los gestores de riesgos eran los encargados de verificar que las medidas de mitigación de riesgos aplicadas estaban logrando los resultados previstos. Se insertó un nuevo párrafo para explicar la estructura del documento y mejorar así su legibilidad.

39. Se incluyeron nuevas referencias a los textos del Codex en el párrafo 5; asimismo se suprimieron los números de capítulos específicos del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres, ya que podían cambiar durante la revisión del mismo.

40. La delegación de los Estados Unidos de América propuso incluir en el párrafo 5 una referencia apropiada a las obligaciones del comercio internacional, a saber: “Estas directrices deben aplicarse en consonancia con las obligaciones de los países en virtud de las medidas sanitarias y fitosanitarias de la OMC y otros acuerdos internacionales, según proceda”. No obstante, el Grupo de acción no apoyó esta propuesta. La Secretaría aclaró también que no todos los miembros del Codex eran miembros de la OMC; señaló también que todos los textos del Codex eran de carácter voluntario y que, por tanto, las referencias a las medidas sanitarias y fitosanitarias no eran pertinentes en este texto.

Ámbito de aplicación

41. El Grupo de acción señaló que el primer párrafo revisado de la sección “Ámbito de aplicación” podría dar la impresión de que las fuentes veterinarias, vegetales, y de elaboración de productos vegetales del uso de antimicrobianos, así como todos los microorganismos, tenían idéntica importancia en la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos; no obstante, después de algunos debates y habida cuenta de que la situación podría cambiar en el futuro el Grupo de acción acordó mantener el párrafo sin modificaciones.

42. El Grupo de acción acordó agregar notas al pie en el párrafo 7 para aclarar la fuente de las definiciones de plantas con ADN recombinante y microorganismos recombinantes, microorganismos y probióticos no modificados genéticamente que podrían ser añadidos intencionalmente a los alimentos con fines tecnológicos.

Definiciones

43. El Grupo de acción expresó su reconocimiento al grupo de trabajo durante la reunión por la labor que había realizado; decidió basar su examen en las propuestas contenidas en el documento CRD 11 y adoptó las siguientes decisiones:

44. El Grupo de acción aceptó la propuesta del grupo de trabajo durante la reunión de eliminar todas las definiciones tomadas del Manual de Procedimiento del Codex. El Grupo de acción examinó las definiciones sobre las que el grupo de trabajo durante la reunión no había podido llegar a un acuerdo y suprimió las de evaluación de la exposición: peligro, gestor de riesgos y peso de la prueba.

45. El Grupo de acción acordó trasladar a notas al pie en la parte pertinente del documento las definiciones de las expresiones que aparecían una sola vez en las Directrices, a saber, “clase de antimicrobiano”, “nivel adecuado de protección” (NAP), APPCC y “directrices de tratamiento nacionales”. Se enmendó la definición de directrices de tratamiento nacionales” que figuraba como nota al pie del Cuadro 1 para incluir una referencia al Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

46. El Grupo de acción acordó además incluir dos nuevas definiciones, de “animal destinado a la producción de alimentos” y “criterios de interpretación² y no incluir las definiciones de “pienso” y de 2 años

de vida ajustados en función de la discapacidad” (AVAD), debido a que la primera estaba definida ya en el Código de Prácticas sobre Buena Alimentación Animal (CAC/RCP 54-2004) y la segunda se había suprimido del documento como consecuencia del debate sobre la sección “Caracterización del riesgo”.

47. El Grupo de acción examinó las definiciones restantes e hizo las siguientes modificaciones:

- Enmendó la definición de “antimicrobiano” para que dijera “agente antimicrobiano”, tal como se presenta en el informe de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre los antimicrobianos de importancia crítica (Roma, 2008);
- Enmendó la definición de “comensal” mediante la supresión de su última parte para mayor claridad, y cambió “raras” por “determinadas”;
- Enmendó la definición de “uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta” mediante la supresión de la referencia a “no humano”;
- Eliminó la definición de “actor de la cadena alimentaria”, ya que había acordado utilizar la expresión “partes interesadas” en todo el texto;
- Modificó la definición de “patógeno” para que dijera “un microorganismo que puede causar infección, enfermedad o la muerte”;
- Suprimió las definiciones de factores “previos a la recolección” y “posteriores a la recolección”, ya que no se consideraban necesarias para el ámbito de aplicación de las directrices;
- Enmendó la definición de “determinante de resistencia” para aclarar que se refería a un “determinante de resistencia a los antimicrobianos”.

Principios generales para el análisis de riesgos de la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

48. Las referencias a CAC/GL 30-1999 y CAC/GL 63-2007 se trasladaron del párrafo 9 al Principio 5.

49. Se enmendó el Principio 1 para aclarar que la RAM transmitida por los alimentos debería tener en cuenta los efectos de la RAM en la salud humana debido a los usos no humanos de los antimicrobianos.

50. Se realizaron algunas enmiendas de redacción en los Principios 2 y 3 para mayor claridad.

51. En el Principio 4, se suprimió la referencia al “patrón de microorganismos resistentes” y se reorganizó la segunda parte de la frase para mayor claridad.

52. Se enmendó el Principio 5 para aclarar mejor que el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería tener en cuenta las consecuencias para el tratamiento de enfermedades que se derivaban de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

53. El Grupo de acción convino en redactar de nuevo el Principio 6 como sigue: “El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería centrarse en combinaciones claramente definidas de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el antimicrobiano ante el cual esta se expresa, teniendo en cuenta la co-resistencia en ciertas situaciones”. Acordó asimismo hacer referencia a “la combinación de producto alimenticio, el microorganismo/determinante de resistencia y el antimicrobiano ante el que se expresa la resistencia” en todo el documento para mantener la coherencia.

54. El Grupo de acción examinó la propuesta de incluir un nuevo principio sobre bienestar y sanidad animal. Nueva Zelandia se opuso a la inclusión de la referencia al bienestar animal y señaló que la Comisión del Codex Alimentarius había promulgado Declaraciones de principios sobre la función de la ciencia en el proceso de adopción de decisiones del Codex y la medida en que se toman en cuenta otros factores; y había adoptado los Criterios para el examen de otros factores a que se hace referencia en la Segunda declaración de principios, que establecían que aun reconociendo algunas preocupaciones legítimas de los gobiernos a la hora de establecer la legislación nacional, éstas quizá no fueran de aplicación general o de relevancia mundial. La delegación subrayó que los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius destacaban que el análisis de riesgos debería llevarse a cabo de acuerdo con estas declaraciones de principio. Esta opinión fue apoyada por varias delegaciones.

55. El Grupo de acción señaló que el bienestar animal no correspondía al mandato de la Comisión del Codex Alimentarius. No obstante, señaló también que los aspectos de salud relacionados con la inocuidad de los alimentos se abordaban en otros documentos del Codex, por ejemplo, el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004) y que incumbía a la OIE la responsabilidad de las normas de sanidad animal. Por consiguiente, convino en añadir un nuevo Principio 8, a saber: “La evaluación de las opciones de gestión de riesgos de la RAM debería incluir, siempre que sea apropiado, aquellos aspectos relacionados con la salud animal que revistan interés para la inocuidad de los alimentos. Al considerar tales cuestiones en el análisis de riesgos de RAM transmitida por los deben tener en cuenta las normas pertinentes de la OIE”.

Marco para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos

56. El Grupo de acción convino con la propuesta del grupo de trabajo durante la reunión de sustituir el párrafo 10 con un nuevo párrafo, tal como se había propuesto en el documento CRD 10. El Grupo de acción se mostró de acuerdo con el contenido de la Figura 1, conforme lo había propuesto el grupo de trabajo durante la reunión en el documento CRD10, con la inclusión de una nota complementaria para aclarar la relación entre la vigilancia y el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

57. El Grupo de acción acordó suprimir los párrafos 11, 12 y 13, ya que no se relacionaban específicamente con la RAM transmitida por los alimentos o bien su contenido figuraba ya en otras partes del documento.

Actividades preliminares de gestión de riesgos

58. Se eliminó la referencia a la alimentación animal y la acuicultura en la primera frase del párrafo 14 y se aclaró que el riesgo potencial para la inocuidad de los alimentos podía aumentar cuando los microorganismos resistentes a los antimicrobianos o los determinantes de tal resistencia estaban presentes o se transmitían a los seres humanos a través de la alimentación. Se suprimió la última frase, debido a que su contenido se trataba ya en las secciones “Introducción” y “Ámbito de aplicación”.

Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM

59. El Grupo de acción observó que el párrafo 15 era demasiado prescriptivo y que los ejemplos que contenía ya figuraban en otro párrafo del documento, por lo que decidió mantener únicamente la primera oración e incluir una referencia al otro párrafo correspondiente, como fuente de información.

Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

60. El Grupo de acción convino en enmendar el segundo apartado del párrafo 17 para que fuera coherente con lo acordado anteriormente respecto de las combinaciones de productos alimenticios y microorganismos resistentes a los antimicrobianos (véase el párrafo 53). Algunas delegaciones propusieron suprimir la referencia a las autoridades nacionales/regionales en el tercer apartado, ya que opinaban que sólo debían tomarse en consideración listas internacionales de antimicrobianos de importancia crítica. Se observó que algunos países y organizaciones regionales habían elaborado sus propias listas de antimicrobianos de importancia crítica y que algunas de estas sustancias quizás se usaran en forma diferente en los distintos países y regiones. Por consiguiente, el Grupo de acción acordó mantener la referencia a las autoridades nacionales/regionales. Se añadió un nuevo apartado referente a una lista de las medidas de control vigentes.

61. Se suprimió el párrafo 18 porque su contenido ya se trataba en el párrafo 17; asimismo se eliminó la última parte del párrafo 19 para hacerlo más conciso.

62. El Grupo de acción debatió la propuesta de volver a insertar el apéndice que contenía los elementos para un perfil de riesgo, de acuerdo con una propuesta de los Estados Unidos de América presentada en el documento CRD 3. Algunas delegaciones eran de la opinión de que el apéndice en cuestión contenía información útil y aportaba más claridad al documento, mientras que otras se opusieron a que se reinsertara dicho apéndice por considerar que podía aumentar la confusión sobre este tema.

63. El Grupo de acción examinó un apéndice revisado preparado por Estados Unidos de América y presentado en el documento CRD 12. En vista de las limitaciones de tiempo, el Grupo de acción acordó dejar entre corchetes todo el apéndice para examinarlo en su reunión siguiente.

Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos

64. A fin de reducir la redundancia y aportar más claridad al texto, el Grupo de acción convino en suprimir la última oración del párrafo 22 y los tres apartados relacionados con ella.

Establecimiento de las metas generales de la gestión del riesgo

65. El Grupo de acción observó que los conceptos tratados en los párrafos 23 a 26 no se relacionaban específicamente con el riesgo de RAM transmitida por alimentos y se habían examinado en otras partes del texto; por consiguiente convino en suprimir los dos párrafos mencionados, con la excepción de la primera oración del párrafo 23 referente a las responsabilidades de los gestores de riesgos.

Encargo de una evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

66. El Grupo de acción acordó suprimir el párrafo 28, con los apartados correspondientes, excepto la primera oración que contenía disposiciones sobre las responsabilidades de los gestores de riesgos al encargar una evaluación de riesgos.

Examen de los resultados de las evaluaciones de riesgos de RAM

67. El Grupo de acción observó que los párrafos 30 y 31 se relacionaban con el examen de los resultados de las evaluaciones de riesgos de RAM transmitida por alimentos, por lo que decidió trasladarlos al final de la sección referente a la evaluación del riesgo.

Evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Fuentes de información

68. El Grupo de acción acordó suprimir la referencia a “un planteamiento de ponderación de las pruebas”, que figuraba en el párrafo 33, por no considerarla apropiada para esta sección.

69. Examinó diversas propuestas presentadas por los delegados para aclarar mejor los apartados del párrafo 34, en los que se enumeraban las posibles fuentes de información. Después de algunos debates el Grupo de acción convino en reemplazar la mayor parte del primer apartado por una referencia al párrafo en que se trataban los programas de seguimiento y vigilancia.

70. La delegación del Brasil propuso que en el segundo apartado, el término “casos esporádicos” se reemplazara por “casos endémicos”; sin embargo el Grupo de acción observó que en epidemiología siempre se consideraran los casos esporádicos y acordó, por tanto, no modificar dicho apartado. La delegación del Brasil expresó sus reservas con respecto a esta decisión.

71. El Grupo de acción convino además:

- Suprimir la última oración del quinto apartado, ya que las dificultades para interpretar la información no formaban parte del ámbito de la sección;
- suprimir el sexto apartado, puesto que era redundante;
- trasladar al octavo apartado el texto del séptimo apartado relativo a la transferencia de elementos genéticos y otros elementos;
- insertar al final del noveno apartado una referencia a los datos regionales, en reconocimiento de su importancia para los ensayos de laboratorio;
- añadir dos nuevos apartados, uno en el que se mencionaran las opiniones de expertos basadas en la ciencia y otro que tratara de las diferencias climáticas y muchos otros factores que pueden influir en el uso de antimicrobianos en plantas/cultivos.

Proceso de evaluación del riesgo de RAM

72. El Grupo de acción se manifestó de acuerdo con la propuesta de suprimir la Figura 2 que había hecho el Grupo de trabajo entre reuniones encargado de examinar las figuras 1, 2 y 3 (véase CDR 10); en consecuencia se eliminó del párrafo 36 la referencia a dicha figura.

Identificación del peligro

73. En el párrafo 38 se enmendó la segunda oración para que fuera coherente con la decisión anterior sobre las combinaciones que debían considerarse en el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos. Asimismo se añadió texto a la segunda oración a fin de aclarar la naturaleza de las actividades preliminares de gestión del riesgo. Se enmendó la última oración suprimiendo la parte referente a los estudios sobre microorganismos análogos, para hacer hincapié en el hecho de que se podría pedir a expertos competentes opiniones basadas en la ciencia sobre la identificación del peligro.

Evaluación de la exposición

74. El Grupo de acción estuvo de acuerdo con la nueva formulación del párrafo 39 propuesta por el Grupo de trabajo entre reuniones, que figuraba en el documento CRD 10; introdujo únicamente cambios editoriales menores.

Caracterización del peligro

75. Se enmendaron la segunda oración del párrafo 42 y la quinta del párrafo 44 para que quedara claro que se referían a la caracterización del peligro y no a la evaluación del riesgo de RAM.

76. El Grupo de acción estuvo de acuerdo con la propuesta del Grupo de trabajo entre reuniones respecto del párrafo 43 que figuraba en CRD 10; convino en que se hablara de “efectos adversos para la salud” en lugar de “enfermedad” y también en otros cambios menores destinados a hacer más claro el texto. El Grupo de acción discutió si era oportuno mantener la figura revisada, “Ejemplo relativo al examen de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro respecto de la RAM transmitida por alimentos”.

77. El observador de IFAH no era favorable al mantenimiento de la figura propuesta; indicó que en el tercer grupo de flechas, bajo el título Caracterización del peligro, había referencias a conceptos como los de modelo cuantitativo, semicuantitativo y cualitativo que no estaban tratados o explicados en el documento. Algunas otras delegaciones apoyaron el mantenimiento de la figura en el documento porque, en su opinión, resultaba útil y proporcionaba ejemplos que podrían ayudar a entender la evaluación de la exposición a la RAM transmitida por alimentos y la caracterización del riesgo pertinente.

78. El Grupo de acción acordó retener la Figura 2 y modificar su título para que hablara de ejemplos de evaluación de la exposición y caracterización del peligro relativos a la RAM transmitida por alimentos; aclaró además el segundo elemento de la flecha horizontal, bajo el título “Evaluación de la exposición”, e insertó el calificativo de “exposición” después de “vías” así como “y difusión” en el recuadro vertical relativo a la selección para MRAM/DRAM. El Grupo de acción acordó suprimir los corchetes del recuadro vertical de la izquierda referente a la caracterización del peligro.

Caracterización del riesgo

79. El Grupo de acción acordó reemplazar las dos primeras oraciones del párrafo 45 por la primera del párrafo 48 a fin de que el texto resultara más legible, y eliminar de la cuarta oración el ejemplo de resultado específico. Asimismo se suprimió de los párrafos 45 y 47 el ejemplo de los AVAD.

80. El último apartado del párrafo 48 se reemplazó por el apartado correspondiente acordado por el Grupo de acción en su segunda reunión⁶.

Gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

81. El Grupo de acción acordó examinar los párrafos 51-63, es decir, el capítulo titulado “Gestión de riesgos” hasta la sección titulada “Identificación de opciones de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos” inclusive, sobre la base de una propuesta del Canadá que figuraba en el documento CRD 6. Acordó también sustituir los párrafos 51-63 por los nuevos párrafos 51-60 y efectuar los cambios siguientes.

82. El Grupo de acción convino en revisar el título del capítulo y sustituirlo por “Gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos” en aras de la coherencia con decisiones anteriores.

⁶ Véase ALINORM 09/32/42, Apéndice II.

83. En el párrafo 51⁷, el Grupo de acción sustituyó “las autoridades nacionales y regionales” por “los gestores de riesgos” para reconocer la responsabilidad de las diferentes organizaciones en relación con las actividades de gestión de riesgos; la última parte de la frase se modificó para aclarar que el riesgo de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos y factores determinantes de la resistencia está vinculado al uso no humano de antimicrobianos, pero no se deriva de este.

84. La lista de códigos de prácticas del Codex, que figuran en el párrafo 54, se ha actualizado para incluir las Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos veterinarios en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009), y enumerar los textos relativos al proceso que va desde la producción hasta el consumo.

Determinación de opciones para la gestión de riesgos de resistencia a los antimicrobianos

85. El Grupo de acción modificó la primera parte del párrafo 56 para mejorar su legibilidad. Se sustituyó “Actores pertinentes en la cadena alimentaria” por “partes interesadas” en los párrafos 56 y 58 en aras de la coherencia con la decisión tomada anteriormente. Al final del párrafo 60, el Grupo de acción añadió “y los factores determinantes de la resistencia” en aras de la coherencia.

Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos que complementan los códigos de prácticas del Codex

86. El Grupo de acción acordó sustituir el Cuadro 1 por la propuesta preparada por el grupo de trabajo que llevó a cabo su labor durante la reunión (véase el párr. 32), la cual figura en el documento CRD 5. El Grupo de acción examinó las partes del Cuadro 1 revisado que figuraban entre corchetes con vistas a un ulterior debate en sesión plenaria, y acordó lo siguiente.

Título del Cuadro 1

87. El Grupo de acción acordó suprimir el texto entre corchetes, pues advirtió que el Cuadro incluía ejemplos de opciones.

Producción de piensos

88. El Grupo de acción acordó suprimir los dos apartados de punto. Además, suprimió los corchetes en el párrafo anterior, que se revisó para que el ejemplo fuera más concreto.

Producción de alimentos de origen animal

89. El Grupo de acción acordó suprimir el texto entre corchetes y sustituir “medicamentos veterinarios” por “medicamentos veterinarios antimicrobianos” en el texto sobre los controles reglamentarios y no reglamentarios, ya que este término se definía en el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

Producción de cultivos para la elaboración de alimentos

90. El Grupo de acción acordó eliminar todos los textos entre corchetes que no habían sido aceptados por el grupo de trabajo durante la reunión, y sustituir “complementos probióticos” por “microorganismos viables”. El Grupo de acción decidió, además, desplazar el párrafo sobre la evaluación de organismos viables utilizados en la producción agrícola de alimentos y piensos a la subsección “Controles reglamentarios”.

Gestión de residuos

91. El Grupo de acción acordó revisar la redacción del primer párrafo para que fuera coherente con la otra parte del cuadro y añadir “estiércol y otros fertilizantes naturales” en el texto entre paréntesis relacionado con los residuos de origen humano y animal, así como dar un carácter más específico al quinto apartado de punto sobre el ejemplo de diseño de procedimientos de tratamiento.

⁷ Los párrafos mencionados en esta sección remiten al documento CRD 6.

Opciones posteriores a la recolección

92. El Grupo de acción no logró ponerse de acuerdo sobre un texto revisado para sustituir el primer párrafo sobre un ejemplo de opción de gestión de riesgos después de la recolección; por lo tanto, el texto quedó entre corchetes con vistas a un debate ulterior.

Evaluación de opciones para la gestión de riesgos de resistencia a los antimicrobianos

93. En el párrafo 65, el Grupo de acción acordó:

- modificar el primer apartado de punto para que resultara más claro;
- eliminar el tercer apartado dado que era muy difícil llegar a un acuerdo sobre todos los aspectos del examen del análisis de la relación costo/beneficio;
- eliminar el cuarto apartado sobre la referencia a las implicaciones en el contexto del Acuerdo MSF de la OMC. La delegación de los Estados Unidos de América expresó sus reservas en cuanto a esta decisión (véase también el párrafo 40);
- añadir al final un nuevo apartado de punto sobre la verificación de la aplicación correcta de opciones de gestión de riesgos.

94. Se suprimió el párrafo 67 dado que su contenido ya estaba cubierto en el Principio 8 y en el párrafo 66.

95. El Grupo de acción revisó el párrafo 69 para hacerlo más claro y el párrafo 70 para que fuera coherente con el Principio 6.

Selección de opciones de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

96. En el párrafo 71, el Grupo de acción revisó las combinaciones de alimentos específicos y resistencia a los antimicrobianos para asegurar la coherencia con la decisión anterior; asimismo suprimió el párrafo 72, dado que la información que proporcionaba ya figuraba en otros textos del Codex.

97. Se modificó el párrafo 73 en aras de la claridad y se suprimió el párrafo 75 porque su contenido ya se plasmaba en el Cuadro 1.

Aplicación de opciones de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

98. El Grupo de acción observó que los párrafos 76 y 77 eran superfluos y no se relacionaban específicamente con la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos, por lo que acordó suprimir las dos últimas frases del párrafo 76 y la totalidad del párrafo 77. También acordó añadir texto al párrafo 76 sobre las responsabilidades de las autoridades nacionales y regionales a la hora de garantizar un marco e infraestructura normativos.

Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de resistencia a los antimicrobianos

99. El Grupo de acción señaló que el grupo de trabajo sobre seguimiento y examen que había llevado a cabo su labor durante la reunión había revisado esta sección (véase el párr. 32), por lo que acordó basar su examen en la propuesta presentada en el documento CRD 7.

100. El Grupo de acción acordó modificar la última frase del párrafo 79 para incorporar apartados sobre la efectividad de las medidas de las opciones de gestión de riesgos que figuraban en el Apéndice 3, suprimiéndolos en este (véase también el párr. 121).

101. El párrafo 81 se suprimió porque su contenido ya quedaba cubierto por el párrafo 82 revisado.

Vigilancia del uso de antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los factores determinantes de tal resistencia

102. El nuevo párrafo 84 propuesto se revisó en aras de la claridad.

Comunicación de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos

103. Con el fin de simplificar y acortar esta sección, el Grupo de acción acordó suprimir el párrafo 87 y los párrafos 91 a 97, ya que eran de carácter muy general y no se referían específicamente al análisis de riesgos en relación con los antimicrobianos.

104. Se suprimió la última frase del párrafo 88 ya que era una repetición de la frase anterior, y se añadió una remisión a la Figura 1 en el párrafo 89.

105. Se modificó la primera frase del párrafo 90 para aclarar que las partes interesadas no participaban siempre, sino con carácter habitual, en la toma de decisiones en materia de inocuidad de los alimentos, y se suprimió la última parte de esta frase.

106. El Grupo de acción señaló que para el análisis de riesgos relativos a los antimicrobianos era importante traer también expertos en salud pública y profesionales del campo de la medicina, por lo que se modificó la segunda frase de este párrafo a tal efecto. El Grupo de acción suprimió la última parte de esta frase, ya que no había necesidad de especificar de forma pormenorizada qué problemas, prioridades y estrategias deberían examinar conjuntamente todas las partes interesadas.

La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo

107. Se realizaron algunas modificaciones menores en la redacción de los párrafos 99 y 102.

108. Se enmendó el párrafo 100 para que fuera menos preceptivo y se añadió texto al final de este párrafo para destacar que las actividades previstas en el mismo estaban destinadas a disminuir la resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos.

Apéndice 1. Elementos propuestos para el examen de la evaluación del riesgo de RAM

109. Además de algunos cambios editoriales menores, el Grupo de acción acordó introducir las siguientes enmiendas:

- Se modificó el párrafo introductorio para aclarar que la lista de elementos presentados se incluía únicamente a título ilustrativo, y que no era exhaustiva;
- se suprimió el título referente a la finalidad y ámbito de aplicación puesto que no había elemento alguno en esa sección;
- se modificaron los apartados primero y segundo de la sección 2.3 para aclarar que se referían a la caracterización fenotípica y genotípica y no a las especies/cepas;
- se insertaron dos nuevos apartados sobre los datos de vigilancia de la RAM y la patogenicidad, la virulencia, y su vinculación a la resistencia.

110. Se observó que la sección 2.4 referente a los posibles efectos adversos en seres humanos guardaba más relación con la caracterización del peligro; por este motivo los dos apartados de esta sección se trasladaron a la sección 4.3 “Huésped humano y efectos adversos para la salud”. La sección 2.5 “Relación de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia en alimentos y potenciales repercusiones adversas para la salud humana” se suprimió porque su contenido ya figuraba en el texto.

111. En la sección “Evaluación de la exposición” el Grupo de acción observó que era necesario distinguir entre elementos relativos a la población y a la exposición individual, por lo que acordó revisar el primer subapartado de punto blanco para que dijera “atributos del uso de antimicrobianos en el ámbito de la población” y el segundo subapartado de punto blanco para que dijera “atributos del uso individual de antimicrobianos”.

112. Se revisó el apartado referente a otras fuentes posibles de microorganismos resistentes a los antimicrobianos para el animal/cultivo objetivo a fin de aclarar que se refería a las fuentes pero no a la prevalencia de microorganismos resistentes.

113. El Grupo de acción observó que los apartados de la sección 3.2 referentes a la “prevalencia y nivel” de microorganismos resistentes debían mencionar en cambio la “frecuencia y concentración” para guardar coherencia con otros documentos del Codex.

114. El Grupo de acción acordó además suprimir:

- El primer subapartado de “Factores de elaboración de los alimentos”, puesto que era redundante;
- Los dos últimos apartados de la sección 3.3 “Transferencia del peligro” porque su contenido se trataba adecuadamente en el primer apartado de la sección.

115. En la sección “Caracterización del peligro” el Grupo de acción suprimió la subsección 4.1 “Microorganismos resistentes y determinantes de resistencia” puesto que los elementos que describía guardaban relación con la identificación del peligro y no con su caracterización.

116. Asimismo el Grupo de acción trasladó el último apartado, sobre factores relacionados con la matriz alimentaria, a la sección 4.3 “Huésped humano y efectos adversos para la salud” que consideraba una colocación más apropiada, y suprimió la sección 4.2 “Antimicrobianos” puesto que el tema se trataba ya en el séptimo apartado de la sección 4.3.

117. En la sección 4.3, el Grupo de acción enmendó:

- El apartado referente al patrón epidemiológico, para aclarar que este elemento comprendía los brotes y los casos esporádicos;
- el apartado sobre la clasificación general de la importancia de los medicamentos antimicrobianos, que transformó en “importancia de los medicamentos antimicrobianos en la medicina”.

118. En la sección “Caracterización del riesgo”, el Grupo de acción acordó:

- Enmendar el primer apartado de la sección 5.1 “Factores en la estimación del riesgo” a fin de aclarar que las cepas resistentes de microorganismos podrían atribuirse a fuentes alimentarias;
- añadir un nuevo apartado sobre el posible efecto en la salud animal de interés para la inocuidad de los alimentos en la sección 5.2 “Evaluación de las opciones de gestión del riesgo”.

Apéndice 2. Ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

119. En el primero de los “Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición”, el Grupo de acción suprimió la puntuación numérica de las probabilidades ya que su interpretación quizás no resultara universalmente aceptable. No se introdujeron cambios en otras partes del Apéndice.

Apéndice 3. Variables de interés sugeridas para el seguimiento de la efectividad de las medidas de gestión del riesgo de RAM transmitida por alimentos

120. El Grupo de acción observó que en el Apéndice se enumeraban variables de interés tanto para la evaluación de la efectividad de las medidas de gestión de riesgos como para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión de la RAM transmitida por alimentos, y que esta enumeración de elementos mixtos podría generar confusión. Por consiguiente acordó retener los apartados 1-3, 9 y 13, que se referían específicamente al seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión de RAM transmitida por alimentos.

121. Se insertó un nuevo apartado sobre el seguimiento de los efectos de las medidas de gestión de riesgos aplicadas a los productos alimenticios en el matadero y/o la recolección. El Grupo de acción acordó eliminar el Apéndice y trasladar el contenido restante a la sección de las Directrices titulada “Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por alimentos” (véase el párr. 100).

Conclusiones

122. Al concluir su examen del anteproyecto de Directrices, el Grupo de acción reconoció los importantes progresos realizados durante la reunión.

123. A fin de facilitar el debate y la finalización del documento en su siguiente reunión, el Grupo de acción acordó establecer un Grupo de trabajo presencial bajo la presidencia del Canadá, que trabajaría en inglés, francés y español, el cual debería reunirse inmediatamente antes de la siguiente reunión del Grupo de acción

a fin de examinar más a fondo el Apéndice 1 “Elementos de un perfil de riesgos” y preparar un documento revisado, sobre la base de las observaciones presentadas, para examen de la Plenaria.

Estado de tramitación del anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008)

124. El Grupo de acción acordó remitir el anteproyecto de Directrices a la Comisión en su 33.º período de sesiones para su adopción en el trámite 5 (véase el Apéndice II).

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 5 del programa)

125. El Grupo de acción observó que no se habían sometido a su atención otros asuntos.

FECHA Y LUGAR DE LA SIGUIENTE REUNIÓN (Tema 6 del programa)

126. Se informó al Grupo de acción de que en principio se preveía celebrar su reunión siguiente en el término de un año, a reserva de debates posteriores entre las secretarías de Corea y del Codex.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

ASUNTO	TRÁMITE	ENCOMENDADO A:	REFERENCIA EN EL DOCUMENTO (ALINORM 10/33/42)
Anteproyecto de Directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos (N01-2008, N02-2008, N03-2008)	5	Miembros y observadores 33° período de sesiones de la CAC Miembros y observadores Cuarta reunión del Grupo de acción	Párr. 124 y Apéndice II

Apéndice I

Chairperson : Dr Kwang-Ho LEE
Président: Director, Food Safety Evaluation Department
Presidente: Coordinator, National Antimicrobial Resistance
 Management Program (NARMP)
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Tel: +82 2 380 1772
 Fax: +82 2 382 4892
 E-mail: khlee@kfda.go.kr

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Dugald MACLACHLAN
 Manager
 Chemical Residues and Strategic Initiatives
 Australian Government Department of Agriculture, Fisheries
 and Forestry
 18 Marcus Clarke St, Canberra, ACT 2601
 Australia
 Phone: +61 2 6272 3183
 Fax: +61 2 6272 5423
 E-mail: dugald.maclachlan@daff.gov.au

Dr Peter HOLDSWORTH
 Chief Executive Officer
 Animal Health Alliance Ltd.
 Locked Bag 916
 Canberra ACT 2600
 Australia
 Phone: +61 2 6257 9022
 Fax: +61 2 6257 9055
 E-mail: peter.holdsworth@animalhealthalliance.org.au

AUSTRIA - AUTRICHE

Dr Fritz WAGNER
 Director
 1030 Wien, Radetzkystraße 2
 Austria
 Phone: +431711004426
 Fax: +43171344041644
 E-mail: Fritz.wagner@bmg.gv.at

BAHRAIN - BAHREÏN - BAHREIN

Dr Abbas Al-HAYKI
 Senior Veterinarain
 P.O Box 251 Manama
 Kingdom of Bahrain
 Phone: +973 39646486
 Fax: +973 17694673
 E-mail: abbas_99@hotmail.com

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Dr Willem D'HOOOGHE
 Advisor
 Federal Public Service Public Health, Safety of the Food Chain
 Place Victor Hortha 40 bus 10 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 2 524 7320
 Fax: +32 2 524 7349
 E-mail: willem.dhooghe@health.fgov.be

BRAZIL – BRÉSIL - BRASIL

Mr Aduino Lima RODRIGUES
 MAPA Deputy Director
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2458
 Fax: +55 61 3218 2754
 E-mail: aduino.rodriques@agricultura.gov.br

Ms Ligia SCHREINER
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de
 Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área
 Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050
 Brazil
 Phone: +55 61 3462 5399
 Fax: +55 61 3462 5315
 E-mail: Ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Ms Daniela GOMES
 Expert on Regulation
 National Health Surveillance Agency
 Gerência de Qualificação Técnica em Segurança de
 Alimentos/Gerência Geral de Alimentos SIA, Trecho 5, Área
 Especial 57-Bloco D-2º andar -Brasília-DF-CEP : 71.205-050
 Brazil
 Phone: +55 61 3462 5388
 Fax: +55 61 3462 5315
 E-mail: Daniela.gomes@anvisa.gov.br

Dr Leandro Dos Santos ANTUNES
 Coordinator of International Zoosanitary Issues
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério
 da Agricultura, 4º andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2968
 Fax: +55 61 3218 2754
 E-mail: leandro.santos@agricultura.gov.br

Dr Fabiana GALTAROSSA XAVIER
 Federal Inspection Officer
 Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply
 Esplanada dos Ministérios, Anexo do Ministério da Agricultura, 4º
 andar, sl 448-A
 Brasília-DF
 Brazil
 Phone: +55 61 3218 2230
 Fax: +55 61 61 3218 2754
 E-mail: fabiana.xavier@agricultura.gov.br

BHUTAN - BHOUTAN - BHUTÁN

Ms Kuenzang PELDON
 Laboratory Officer
 Agriculture and Food Regulatory Authority
 BAFRA, Ministry of Agriculture, Post Box # 1071, Thimphu
 Bhutan
 Phone: +975 2 333667
 Fax: +975 2 333668
 E-mail: kuupenn@gmail.com

CANADA - CANADÁ

Dr Manisha MEHROTRA
 Director
 Human Safety Division
 Veterinary Drugs Directorate
 11 Holland Avenue, Suite 14(3000A), Ottawa, Ontario, K1A 0K9
 Canada
 Phone: +613 941 8775
 Fax: +613 957 3861
 E-mail: manisha_mehrotra@hc-sc.gc.ca

Dr Carolee CARSON
 Veterinary Epidemiologist
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
 Ontario, CANADA N1G 5B2
 Tel: +519 826 2346
 Fax: +519 826 2255
 E-mail: carolee_carson@phac-aspc.gc.ca

Dr Daniel LECLAIR
 Chief, Food Microbiology Surveys
 Food Safety Division,
 Canadian Food Inspection Agency
 159 Cleopatra Dr, Ottawa, ON, K1A 0Y9
 Phone: +613 221 7239
 Fax: +613 221 7296
 E-mail: leclaird@inspection.gc.ca

Dr Rebecca IRWIN
 Director
 Antimicrobial Resistance Program
 Public Health Agency of Canada
 160 Research Lane, Unit 103, Guelph,
 Ontario N1G 5B2
 Canada
 Phone: +519 826 2183
 Fax: +519 826 2255
 E-mail: Rebecca_irwin@phac-aspc.gc.ca

Dr Xian-Zhi LI
 A/Team Leader
 Health Canada, Veterinary Drugs Directorate
 11 Holland Avenue, Suite 14, Ottawa, Ontario K1A 0K9
 Canada
 Phone: +613 941 8736
 Fax: +613 957 3861
 E-mail: xianzhi_li@hc-sc.gc.ca

CHILE-CHILI

Dr Karem PARADA ACUÑA
 Veterinarian
 Servicio Agrícola y Ganadero
 AV. Bernardo O'Higgins N° 1302 Depto 102 Santiago
 Chile
 Phone: +56 2 699 6526
 Fax: +56 2 699 6595
 E-mail: Karem.Parada@SAG.GOB. CL

CHINA – CHINE

Dr Jin XU
 7# Panjiayuan Nanli, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +8610 6779 1259
 Fax: +86 10 6771 1813
 E-mail: xujin07@yahoo.com.cn

Dr Qingchun SHEN
 Zhong Guancun South Street 8th, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +8610 6210 3678
 Fax: +86 106210 3674
 E-mail: shengingchun@ivdc.gov.cn

Prof. Jianzhong SHEN
 Professor
 College of veterinary Medicine
 China Agricultural University, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +86 10 6273 2803
 Fax: +86 10 6273 1032
 E-mail: sjz@cau.edu.cn

Prof. Zonghui YUAN
 Professor
 College of Vet. Medicine Huazhong Agricultural University
 Shingzishan Street, Hongshan District, Wuhan 430070
 People's Republic of China
 Phone: +86 27 87287186
 Fax: +86 27 8767 2232
 E-mail: yuan5802@mail.hgau.edu.cn

Dr. Xiuyu YANG
 Zhong Guancun South Street 8th, Beijing
 People's Republic of China
 Phone: +86 10 6210 3644
 Fax: +86 10 6210 3651
 E-mail: yangxiuyu@ivdc.gov.cn

Ms Ma KA MING
 Scientific Officer
 43/F Quesway Government Offices, China
 Centre for Food Safety, Hong Kong
 Phone: +852 2867 5618
 E-mail: jkmma@feh.gov.hk

Dr Sze Ling Allen CHAN
 Veterinary officer
 Tai Lung Experimental Station, Sheung Shui Hong Kong
 Phone: +852 2455 2151
 E-mail: allen_sl_chan@afcd.gov.hk

COSTA RICA

Benigno ALPÍZAR
 Director, De Medicamentos Veterinarios Servicio de Salud
 Animal, MAG
 Barreal de Heredia
 Costa Rica
 Phone: +506 262 0221
 Fax: +506 260 8291
 E-mail: balpizar@senasa.go.cr

CZECH REPUBLIC- RÉPUBLIQUE TCHÈQUE - REPÚBLICA CHECA

Dr Vera BILLOVA
 DVM, Insitute for State Control of Veterinary Biologicals and
 Medicaments
 Hudcova 56a, 621 00 Brno
 Czech Republic
 Phone: + 420 724 786 070
 Fax: + 420 541 210 026
 E-mail: billova@uskvbl.cz

DENMARK - DANEMARK - DINAMARCA

Dr Justin AJUFO
 Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19, DK-2860 Søborg
 Denmark
 Phone: +45 3395 6225
 Fax: +45 3395 6695
 E-mail: jca@fvst.dk

Dr Yvonne AGERSØ
 Senior Scientist
 National Food Institute
 Technical University of Denmark
 Bulowsvej 27, DK 1790 Copenhagen V
 Denmark
 Phone: +45 35 88 6273
 Fax: +45 72 34 6001
 E-mail: yvoa@food.dtu.dk

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Dr Azza Hussein El-BABA
 Chief Researcher
 Food Hygiene Department
 Animal Health Research Institute
 Doki-Giza
 Egypt
 Phone: + 2 010 603 1145
 E-mail: Dr.AZZA@live.com

Dr Heba Mohamed HASSAN
 Researcher
 National Laboratory for Vet. Quality Control on Poultry
 Production
 Doki-Giza
 Egypt
 Phone: + 2 011 2754414, 02 33380121
 E-mail: omss2004@yahoo.com
Omss2004@g.mail

EUROPEAN COMMUNITY (MEMBER ORGANIZATION) – COMMUNAUTÉ EUROPEENNE – COMUNIDAD EUROPEA

Dr Eva ZAMORA ESCRIBANO
 Administrator for Codex issues
 European Community
 European Commission, Directorate General for Health and
 Consumers(SANCO)
 Rue Froissart 101, B-1049 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 2 299 86 82
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Dr Ernesto LIÉBANA CRIADO
 Senior Scientific Officer
 EFSA Largo N.Palli 5/A, I-43100 Parma, Italy
 Phone: +39 0521 036854
 Fax: +39 0521 0360854
 E-mail: ernesto.liebana@efsa.europa.eu

Mr Jordi TORREN EDO
 Scientific Administrator
 European Medicines Agency (EMA)
 7 Westferry Circus, Canary Wharf London E14 4 HB
 United Kingdom
 Phone: + 44 207 523 7034
 Fax: + 44 207 418 8447
 E-mail: jordi.torren@emea.europa.eu

Dr Karolina TÖRNEKE
 Senior Expert
 Medical Products Agency, PO Box 26, SE-75103 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 17 49 04
 Fax: +46 18 54 85 66
 E-mail: karolina.torneke@mpa.se

Dr Leena RÄSÄNEN
 Legislative officer
 European Comission, Directorate Several European Country
 for Health and Consumers
 Rue bellard 232, BE-1049 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 2 29 88 543
 Fax: +32 2 29 69 062
 E-mail: leena.rasanen@ec.europa.eu

FINLAND – FINLANDE - FINLANDIA

Dr Terhi LAAKSONEN
 Veterinary Counsellor
 Department of Food and Health
 Ministry of Agriculture and Forestry
 P.O. Box 30 00023 Government
 Finland
 Phone: +358 9 1605 2782
 Fax: +358 9 1605 3338
 E-mail: terhi.laaksonen@mmm.fi

FRANCE - FRANCIA

Dr Gérard MOULIN
 Head of Marketing Authorization Department
 (AFSSA/ANMV)
 La Haute Marche BP 90203
 35302 FOUDERES
 France
 Phone: +33 2 99 94 78 58
 Fax: +33 2 99 94 78 64
 E-mail: g.moulin@anmv.afss.fr

Mr Pascal AUDEBERT
 Point de Contact du Codex alimentarius en France
 Premier Ministre-Secrétariat général des Affaires européennes
 2, boulevard Diderot 75572, Paris Cedex 12
 France
 Phone: +33 1 44 87 16 03
 Fax: +33 1 44 87 16 04
 E-mail: sgae-codex-fr@sgae.gouv.fr
 pascal.audebert@sgae.gouv.fr

Dr Françoise LEBLANC
 Head of AB Group SIMV
 VETOQUINOL S.A., Magny-Vernois, B.P 189, 70204 Lure Cedex
 France
 Phone: +33 3 84 62 59 14
 Fax: +33 1 33 55 21 61
 E-mail: francoise.leblanc@vetoquinol.com

Mr Alexandre BLANC-GONNET
 Ministère de l'alimentation, de l'agriculture et de la pêche
 DGAL – Bureau des intrants et de la santé publique en élevage
 251 Rue de Vaugirard 75732 Paris cedex 15
 France
 Phone: +33 1 49 55 5804
 Fax: +33 1 49 55 4361
 E-mail: alexandre.blanc-gonnet@agriculture.gouv.fr

GERMANY – ALLEMAGNE – ALEMANIA

Dr Thomas SCHNEIDER
 Veterinary Officer
 Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection
 Rochusstraße 1, 53123 Bonn
 Germany
 Phone: +49-228 99 529 3935
 Fax: +49-22899 529 4946
 E-mail: 326@bmelv.bund.de

Dr Annemarie KAESBOHRER
 Head of Unit Epidemiology and Zoonoses
 Federal Institute for Risk Assessment
 Diederdsdorfer Weg 1, D-12277 Berlin
 Germany
 Phone: +49 30 18412 2202
 Fax: +49 30 18412 2952
 E-mail: annemarie.kaesbohrer@bfr.bund.de

Prof Dr Reinhard KROKER
 Head of Veterinary Drugs Department
 BVL, Mauerstrasse 39-42, 10117 Berlin, Germany
 Phone: +49 30 18444 30000
 Fax: +49 30 18444 30008
 E-mail: reinhard.kroker@bvl.bund.de

Dr Rainer SCHNEICHEL
 Vice President
 Bundesverband Praktizierender Tierärzte Ostbahnhof, str.77, D-56727, Mayen
 Germany
 Phone: +49 2 65 198590
 Fax: +49 2 65 12 9859 69
 E-mail: rschneichel@tierklinik-schneichel.de

GHANA

Dr Samuel W. HANSON
 Director
 Veterinary Services Directorate
 P.O Box M.161, Accara
 Ghana
 Phone: +0243179567
 E-mail: kwamtewiz@yahoo.com

INDONESIA – INDONÉSIE

Ms Sri SULASMI
 Directorate of Quality and Standardization
 Ministry of Agriculture
 JL. HARSONO RM NO.3 RAGUNAN, JAKARTA 12550
 Indonesia
 Phone: +62 21 7815881
 Fax: +62 21 78111446
 E-mail: caimi_12@yahoo.com

Ms Erniningsih HARYADI
 Centre for Standard Application-BSN
 Secretariate Codex Contact Point Indonesia
 Manggala Wanabhakti Block 4th, 4th Floor, Jl. Gatot Subroto,
 Senayan, Jakarta
 Indonesia
 Phone: +62 21 5747043/44
 Fax: +62 21 5747045
 E-mail: ning@bsn.go.id

Dr Anni KUSUMANINGSIH
 Indonesian Centre Research Institute for Veterinary
 Science(ICRIVS)
 JL. RE. Martadinata No.30, Jawa Barat
 Indonesia
 Phone: +62 251 331048
 Fax: +62 251 336425
 E-mail: balitvet@indo.net.id

IRAQ

Mr Fareed MOHAMMED
 Bacteriologist
 Iraq-Baghdad/Ministry of Health
 Central Public Health laboratory
 Phone: +009647903392908
 E-mail: fathiiham@hotmail.com

IRELAND – IRLANDE - IRLANDA

Dr John EGAN
 Senior Superintending Research Officer
 Department of Agriculture, Fisheries & Food
 Backweston Campus, Young's Cross Celbridge Co. Kildare
 Ireland
 Phone: +353 1 6157138
 Fax: +353 1 6157116
 E-mail: john.egan@agriculture.gov.ie

ITALY-ITALIE-ITALIA

Ms Alessandra PERRELLA
 Veterinary Manager
 Ministry of Labour Health and welfare
 Via G.ribotta, 00144-Rome
 Italy
 Phone: +06 5 994 6822
 Fax: +06 5 994 6949
 E-mail: a.perrella@sanita.it

Ms Loturco BRUNELLA
 Ministry of Agriculture
 Via XX Settembre 20-Rome
 Italy
 Phone: +39 0646656042
 Fax: +39 06 4880273
 E-mail: B.loturco@politicheagricole.gov.it

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Ms Keiko AKIMOTO
 Officer
 Plant Products Safety Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau,
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 3592 0306
 Fax: +81 3 3580 8592
 E-mail: keiko_akimoto@nm.maff.go.jp

Dr Takako YANO
 Section Chief
 International Affairs Division
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8950
 Japan
 Phone: +81 3 5512 2291
 Fax: +81 3 3507 4232
 E-mail: takako_yano@nm.maff.go.jp

Mr Hiromitsu HOSHINO
 Technical Officer
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku Tokyo 100-8916
 Japan
 Phone: +81 3 3595 2326
 Fax: +81 3 3503 7965
 E-mail: codexj@mhlw.go.jp

Dr Manao OZAWA
 Senior Inspector
 Antibiotics Section, Assay Division 2
 National Veterinary Assay Laboratory
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-15-1 Tokura, Kokubunji, Tokyo 185-8511
 Japan
 Phone: +81 42 321 1940
 Fax: +81 42 321 1769
 E-mail: ozawa@nval.go.jp

Dr Tatsuro SEKIYA
 Deputy Director
 Food Safety Commission Secretariat
 Akasaka Park Building 22F 5-2-20 Akasaka Minatoku, Tokyo
 Japan
 Phone: +81 3 6234 1094
 Fax: +81 3 3584 7391
 E-mail: tatsuro.sekiya@cao.go.jp

JORDAN - JORDANIE - JORDANIA

Eng. Mwaffaq KHUSHMAN
 Head
 Food Inspection Division
 Aqaba Special Economic Zone Authority P.O. Box 2565
 Aqaba 77110
 Jordan
 Phone: +00 962799666360
 Fax: +00 96232091017
 E-mail: mkhushman@aseza.jo

Dr Issa RIYATI
 Director
 Health Control Directorate
 Aqaba Special Economic Zone Authority P.O. Box 2565
 Aqaba 77110
 Jordan
 Phone: +03 2091000
 Fax: +03 2091017
 E-mail: riyati@aseza.jo

KENYA

Mrs Alice ONYANGO
 Manager – Codex Contact Point Secretariat
 Kenya Bureau of Standards
 P.P. BOX 54974 00200 Popo Road off Mombasa Road, Nairobi
 Kenya
 Phone: + 254 02 605490
 Fax: + 254 02 604031/609660
 E-mail: akothe@kebs.org
 info@kebs.org

Ms Margaret ALEKE
 Manager – Food and Agriculture Standards
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 20 6948000 /6948454
 Fax: +254 20 604031/609660
 E-mail: alekem@kebs.org
 margaretaleke@yahoo.com

Ms Jane MAINA
 Assistant Manager – Quality Control
 Agriculture
 Kenya Bureau of Standard
 P.O Box 54974-00200, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 72 2526006
 Fax: +254 02 604031
 E-mail: info@kebs.org
 kinyaj@kebs.org

Dr Nicholas Otieno AYORE
 Senior Assistant Director of Veterinary Services
 Private Bag 00625 Kangemi, Nairobi
 Kenya
 Phone: +254 721 390 966
 E-mail: nicholasayore@gmail.com

NETHERLANDS – PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Léon ARNTS
 Ministry of Agriculture, Nature and food Quality
 Bezuidenhoutseweg 73, PB. 20401 2500 EK The Hague
 The Netherlands
 Phone: +31 70 3785281
 Fax: +31 70 3786177
 E-mail: L.R.Arnts@minlnv.nl

**NEW ZEALAND – NOUVELLE- ZÉLANDE –
NUEVA ZELANDIA**

Dr Donald CAMPBELL
Principal Adviser (Public Health)
New Zealand Food Safety Authority
P.O. Box 2835, Wellington
New Zealand
Phone: +64 4 894 2649
Fax: +64 4 894 2530
E-mail: donald.campbell@nzfsa.govt.nz

NIGERIA – NIGÉRIA

Ms Uzegbu GEORGIANA
Senior Laboratory Technologist
National Agency for Food and Drug Administration and
Control(NAFDAC)
Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
Nigeria
Phone: +234 80 3716 4131
E-mail: amarageorgia@yahoo.com

Mrs Dayilim Josephine ABBAS
Chief Regulatory officer
National Agency for Food and Drug
Administration and Control(NAFDAC)
Plot 2032, Olusegun Obasanjo Way, Zone 7, Wuse, Abuja
Nigeria
Phone: +234 8037 01 5083
E-mail:dapiye@yahoo.com

Dr Mike Kanayochukwu NWANERII
Assistant Director
Nigeria Agricultural Quarantine Service
Plot 81, Raph, Sodeinde Street, Enugu Building, Central Area,
Abuja
Nigeria
Phone: +234 80 2328 2163
E-mail: michaelnwaneri@yahoo.com

NORWAY – NORVÉGE – NORUEGA

Ms Kjersti Nilsen BARKBU
Senior Adviser
Norwegian Food Safety Authority
Head Office, Felles postmottak, P.O. Box 383, N-2381
Brumunddal
Norway
Phone: + 47 23216800 / 47 232 16783
Fax: +47 23216801
E-mail: kjnba@mattilsynet.no

PERU – PÉROU - PERÚ

Ms Edith Villanueva HUAMAN
Biologist
Minister of Health
Calle Las Amapolas 350, Urb San Eugenio Lince Lima 13
Peru
Phone: +511 5680486, 4287252
Fax: +511 4226404
E-mail:<mailto:Donal.campbell@nzfsa.govt.nz>
evillanueva@digesa.minsa.gob.pe
edithv29@yahoo.com.mx

PHILIPPINES - FILIPINAS

Dr CELIA CARLOS
Head
Antimicrobial Resistance Surveillance Program
Research Institute for Tropical Medicine
Filinvest Corporate, City, Alabang, Muntinlupa, Metro Manila
Philippines
Phone: + 632 807 2628 ~32 local 609 ; +632 809 9763
Fax: +632 809 9763
E-mail: ccarlos@ritm.gov.ph
Celia.carlos@yahoo.com

Dr Alpha MATEO
Science Research Specialist II
Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards, BPI
compound Quezon City
Philippines
Phone: + 632 920 6131
Fax: +632 455 2858
E-mail:mailto:Donal.campbell@nzfsa.govt.nz
bafpsda@yahoo.com.ph
alpha_mateo@yahoo.com

PORTUGAL

Dr Helena PONTE
Service Director
Direcção-Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes nº2, 1249-105
Lisboa
Portugal
Phone: + 00 3512 1323 9536
Fax: +00 3512 1323 3565
E-mail: Helena.Ponte@dgv.min-agricultura.pt

**REPUBLIC OF KOREA–
RÉPUBLIQUE DE CORÉE–
REPÚBLICA DE COREA**

In-Gyun HWANG
Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1681
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: inghwang@kfda.go.kr

Mr Ki-Sung KWON
Director
Scientific Food Investigation Team
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1822
Fax: +82 2 388 6451
E-mail: kisungk@kfda.go.kr

Ms Chang-Sook YANG
Deputy Director
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: ycs1121@korea.kr

Mr Soon-Ho LEE
Deputy Director
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: leedh13@kfda.go.kr

Mr Ym-Shik LEE
Deputy Director
Risk Prevention Policy Division
Risk Prevention Policy Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1543
Fax: +82 2 388 6394
E-mail: eaglelee@korea.kr

Ms Yeong-Sun LEE
Director
Antimicrobial Resistance Division
National Institute of Health
Korea Center for Disease Control and Prevention
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 2121
Fax: +82 2 380 1550
E-mail: yslee07@nih.go.kr

Ms Yun-Hee KIM
Assistant Director
Bilateral Negotiation & Cooperation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 1876
E-mail: likerucy@korea.kr

Dr Dae-Jin KANG
Deputy Director (Veterinarian)
Food Safety & Sanitation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82-2-500-2105
E-mail: dj kang@mifaff.go.kr

Mr Joon-Kul KIM
Assistant Director
Food Safety & Sanitation Division
Ministry for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 2 500 2106
E-mail: kim123@mifaff.go.kr

Dr Yi-Seok JOO
Director
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1725
E-mail: jooys@nvrqs.go.kr

Dr Kwang-Jick LEE
Senior Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1726
E-mail: leekwj@nvrqs.go.kr

Dr Sung-Won PARK
Researcher
Veterinary Medicine and Biologicals Evaluation
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1727
E-mail: parksw@nvrqs.go.kr

Dr Hang-Mi NAM
Researcher
Bacteriology & Parasitology Division
National Veterinary Research & Quarantine Service
#1 Joongang-dong, Kwachon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 467 1772
E-mail: namhm@nvrqs.go.kr

Dr Mi-Hwa OH
Senior Researcher
Quality Control and Utilization of Animal Products Division
National Institute of Animal Science
Rural Development Administration
564 omokchun-dong, Gwonseon-gu, Suwon, Kyonggi
Republic of Korea
Phone: +82 31 290 1689
E-mail: moh@rda.go.kr

Dr Seung-Ryul HWANG
Senior Researcher
Chemicals Behavior Research Division
National Institute of Environmental Research
Ministry of Environment
Environmental Research Complex, Kyungseo-dong, Seo-gu,
Incheon
Republic of Korea
Phone: +82 32 560 7187
E-mail: komelong@me.go.kr

Dr Gun-Jo WOO
Professor
Department of Food Science & Technology
College of Life Sciences & Biotechnology
Korea University
Anam-dong, Seongbuk-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 3290 3021
E-mail: visionkorea@korea.ac.kr

Dr Yong-Ho PARK
 Professor
 College of Life Veterinary Medicine
 Seoul National University
 599 Gwanak-ro, Gwanak-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 880 1257
 E-mail: yhp@snu.ac.kr

SAMOA

Ms Iulia PETELO
 Assistant Chief Executive Officer
 Ministry of Commerce, Industry & Labour
 Level IV ACC Building P.O Box 862 Apia
 Samoa
 Phone: +0685 20441/24084
 Fax: +0685 20443
 E-mail: codex.samoa@mcil.gov.ws
 iulia.petelo@mcil.gov.ws

SINGAPORE - SINGAPOUR - SINGAPUR

Mr Leslie PHUA
 Head, Microbiology Branch
 Agri-Food & Veterinary Authority of Singapore
 Veterinary Public Health Centre, 10 Perahu Road, Singapore
 718837
 Singapore
 Phone: +65 6795 2832
 Fax: +65 6861 9491
 E-mail: Leslie_Phua@ava.gov.sg

SLOVAKIA - SLOVAQUIE - ESLOVAQUIA

Mr Emil MATEJKA
 Commercial Counsellor
 Embassy of the Slovak Republic
 389-1 Hannam-dong, Yongsan-gu, Seoul
 Phone: +82 794 3951(402)
 Fax: +82 793 1834
 E-mail: mhstr@kornet.net

SOUTH AFRICA – AFRIQUE DU SUD – SUDÁFRICA

Prof Vinny NAIDOO
 Professor
 Department of Health
 South Africa
 Phone: +27 12 529 8368
 Fax: +2712 529 8354
 E-mail: vinny.naidoo@up.ac.za

Mr Albert SMITH
 Deputy Director
 South Africa Department of Agriculture, Forestry & Fisheries,
 Plant Quarantine Station
 Private Baq X5015. Stellenbosch 7599
 South Africa
 Phone: +27 21 809 1718
 Fax: +27 21 887 0036
 E-mail: alberts@daff.gov.za

SUDAN

Dr Kihidir MOHAMED ELFAKI
 Director
 Public Health and Zoonotic Disease Department
 Federal Ministry of Animal Resources and Fisheries
 Sudan
 Phone: +00 2499 1213 3652
 Fax: +00 2499 1834 75996
 E-mail: khidirfaki599@hotmail.com

SWEDEN - SUÈDE - SUECIA

Dr Tor BERGMAN
 Chief Veterinary Officer, PH
 National Food Administration
 P.O. Box 622
 SE-75126 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 175587
 Fax: +46 18 175310
 E-mail: tor.bergman@slv.se

Dr Christina Maria GREKO
 Associate professor
 Department of Antibiotics, National
 Veterinary Inst.
 SE751 89 Uppsala
 Sweden
 Phone: +46 18 674337
 Fax: +46 18 309162
 E-mail: Christina.greko@sva.se

THAILAND – THAÏLANDE – THAILANDIA

Dr Kraisd TONTISIRIN
 Senior Advisor
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food
 Standards (ACFS)
 50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
 Thailand
 Phone: +662 561 2277
 Fax: +662 561 3357
 E-mail: Kraisd.tontisirin@gmail.com

Dr Sasi JAROENPOJ
 Senior Veterinarian
 Department of Livestock Development Phayathai Rd.,
 Rachataevee, Bangkok
 Thailand
 Phone: +662 653 444(Ext. 3142)
 Fax: +662 653 4917
 E-mail: Sasijaroenpoj@yahoo.com

Ms Sunan KITTIJARUWATTANA
 Veterinary Officer
 Department of Livestock Development
 91 Moo 4 Tiwanon Rood Bangkadi Pathumtani 12000
 Thailand
 Phone: +662 967 9711
 Fax: +662 963 9216
 E-mail: sunank@dld.go.th

Ms Yupa LAOJINDAPUN
Senior Standards Officer
National Bureau of Agricultural Commodity and Food
Standards (ACFS)
Ministry of Agriculture and Cooperative
50 Phaholyothin Road, Ladyao Chatuchak Bangkok 10900
Thailand
Phone: +622 561 2277(Ext.1431)
Fax: +622 561 3373
E-mail: yupa@acfs.go.th

Ms Kanya ASAYUTH
Veterinary Officer
Department of Livestock Development
91 Moo 4 Tiwanon Road Bangkokdi Pathumtani 12000
Thailand
Phone: +662 967 9711
Fax: +662 963 9216
E-mail: kanyaa@dld.go.th

Ms Orananong HENGCHAROEN
Veterinary drug section, Drug Contro; division
Ministry of Public Health, Tiwanon Rd. Nonthaburi
Thailand
Phone: +662590 7319
Fax: +662 591 8390
E-mail: vetdrug@fda.moph.go.th

Ms Kanokphan SRIMANOBHAS
Senior Food Technologist
Fish Inspection & Quality Control Division
Department of Fisheries
Paholyothin Rd., Kaset-Klang, Chatuchak Bangkok 10900
Thailand
Phone: +662 558 0150~5
Fax: +662 558 0138
E-mail: kanokphan@yahoo.com

**UNITED KINGDOM – ROYAUME –
UNI– REINO UNIDO**

Mr John FITZGERALD
Operations Director
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS
United Kingdom
Phone: +44 1932 338303
Fax: +44 1932 338348
E-mail: j.fitzgerald@vmd.defra.gsi.gov.uk

Dr Nick RENN
Veterinary Medicines Directorate
Woodham Lane, New Haw, Addlestone Surrey, KT15 3LS
United Kingdom
Phone: +44 1932 338449
Fax: +44 1932 336618
E-mail: n.renn@vmd.defra.gsi.gov.uk

UNITED REPUBLIC OF TANZANIA

Dr Claude John Shara MOSHA
Chief Standards Officer
Food/Feed Safety & Quality
Tanzania Bureau of Standards
P.O Box 9524, DAR ES SALAAM
Tanzania
Phone: +255 713 324495
Fax: +255 22 2450959
E-mail: claudemmosha@tbstz.org

**UNITED STATES OF AMERICA -
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE -
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA**

Dr David G. WHITE
Director, Office of Research
U.S. Food and Drug Administration
Center for Veterinary Medicine
8401 Muirkirk Rd. Laurel, MD 20708
United States of America
Phone: +1 301 210 4187
Fax: +1 301 210 4685
E-mail: david.white@fda.hhs.gov

Dr Barry HOOBERMAN
Risk Analyst
U.S Food and Drug Administration
7519 Standish Place, HFV-200
Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 453 6835
Fax: +1 240 453 6880
E-mail: Barry.hooberman@fda.hhs.gov

Ms Tammie BELL
International Policy Analyst
U.S Food and Drug Administration
Parklawn 15A55, HFG-1, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD
20857
United States of America
Phone: +1 301 827 0919
Fax: +1 301 827 0003
E-mail: Tammie.bell2@fda.hhs.gov

Dr Ching Ching WU
AVMA Codex Task Force Representative,
Council Member of AVMA Council on Biological and
Therapeutic Agents
Professor of Veterinary Microbiology/Infections disease
406 S University street, West Lafayette, In 47907-2065
United States of America
Phone: +1 765 494 7459
Fax: +1 765 494 9181
E-mail: wuc@purdue.edu

Ms Phyllis J. Marquitz
International Affairs Staff
5100 Paint Branch Parkway, College Park MD20740
United States of America
Phone: +1 301 436 1177
Fax: +1 301 436 12618
E-mail: phyllis.marquitz@fda.hhs.gov

Dr Donald A. PRATER
Veterinary Medical Officer
Director, Division of Scientific Support
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, MPN-2 Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 8177
Fax: +1 240 276 8175
E-mail: donald.prater@fda.hhs.gov

Dr Richard COULTER
Vice President
Scientific & Regulatory Affairs
Phibro Animal Health Corporation
65 Challenger Road, Ridgefield Park, NJ, 07660
United States of America
Phone: +1 201 329 7374
Fax: +1 201 329 7042
E-mail: Richard.coulter@pahc.com

Dr Elizabeth WAGSTROM
Assistant Vice President
Science and Technology
National Pork Board
1776 NW 114th Street Clive, Iowa 50325
United States of America
Phone: +1 515 223 2633
Fax: +1 515 223 2646
E-mail: Lwagstrom@pork.org

Dr Heejeong Latimer
Risk Analyst
Risk Assessment Division
Office of Public Health Science
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave, SW, 333 Aerospace Center
Washington, DC 20250-3700
United States of America
Phone: +1 202 690 0823
Fax: +1 202 690 6337
E-mail: Heejeong.Latimer@usda.gov

Dr Jean WHICHARD
Team Leader
National antimicrobial Resistance
Surveillance Team
National Center for Zoonotic, Vectorborne, and Enteric
Diseases
Center for Disease Control and Prevention
1600 Clifton Road, Mailstop G-29 Atlanta, GA 30329
United States of America
Phone: +1 404 639 2000
Fax: +1 404 639 4290
E-mail: zyr3@cdc.gov

Dr Merton SMITH
Special Assistant for International Activities Office of the
Director
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7519 Standish Place, Rockville, Maryland 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 9025
Fax: +1 240 276 9030
E-mail: merton.smith@fda.hhs.gov

Dr Elizabeth PARKER
Chief Veterinarian
1301 Pennsylvania Avenue, NW, Suite 300, Washington, DC
20004
United States of America
Phone: +1 301 504 4616
Fax: +1 301 504 5467
E-mail: eparker@beef.org

Dr Neena ANANDARAMAN
Veterinary Epidemiologist
Office of Public Health Science
Food Safety and Inspection Service
U.S. Department of Agriculture
1400 Independence Ave, S.W. 343 Aerospace, Washington, DC
20250-3700
United States of America
Phone: +1 202 690 6429
Fax: +1 202 720 8213
E-mail: neena.anandaraman@fsis.usda.gov

Ms Danielle SCHOR
International Issues Analyst
Room 4861-South, 1400 Independence Ave., SW, 20250
United States of America
Phone: +202 690 4042
Fax: +202 720 3157
E-mail: dani.schor@ars.usda.gov

Dr Deborah FRAVEL
Research Leader
U.S. Department of Agriculture, Agricultural Research Service
10300 Blatimore Ave, Bldg 010A, BARC-W, Beltsville, MD
20705
United States of America
Phone: +1 301 504 5080
Fax: +1 301 504 5062
E-mail: deb.fravel@ars.usda.gov

Dr Steve YAN
Microbiologist
Division of Human Food Safety (HFV-150)
Center for Veterinary Medicine
U.S. Food and Drug Administration
7500 Standish Place, Room E407 Rockville, MD 20855
United States of America
Phone: +1 240 276 8202
Fax: +1 240 276 8118
E-mail: Steve.yan@fda.hhs.gov

Ms Sondra C. FLICK
Director Government & Industry Affairs
Alpharma Inc.
400 Crossing Blvd, Bridgewater, NJ 08807
United States of America
Phone: +1 908 429 6000(EXT 58503)
Fax: +1 908 429 8392
E-mail: Sandy.flick@alpharma.com

Dr Thomas SHRYOCK
Senior Microbiology Technical Adviser
Elanco Animal Health
2001 W. Main St., GL21 P.O. Box 708 Greenfield IN 46140
United States of America
Phone: +1 317 277 5087
Fax: +1 317 651 6075
E-mail: thomas.r.shryock 73@lilly.com

UZBEKISTAN – OUBÉKISTAN – UZBEKISTÁN

Dr Bakhodir RAKHIMOV
Leading Expert
Ministry of Health
12. Navoi STR.TASHKENT
Uzbekistan
Phone: + 99 87123 94198
Fax: +99 87124 41041
E-mail: rakhimov@med.uz

VIET NAM

Dr Vu Ngoc Quynh
 Director Vietnam Codex Office
 Phone: + 84 4 39426605
 Fax: +84 4 38222520
 E-mail: vnquynhcodex@tcvn.gov.vn

**INTERNATIONAL GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS
 ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES
 INTERNATIONALES
 ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES
 INTERNACIONA**

**WORLD ORGANISATION FOR ANIMAL HEALTH
 (OIE)**

**ORGANISATION MONDIALE DE LA
 SANTÉ ANIMALE
 ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE SANIDAD ANIMAL**

Dr Elisabeth ERLACHER-VINDEL
 OIE Deputy Head
 Scientific and Technical Department
 World Organisation for Animal Health (OIE)
 12 rue de Prony 75017 PARIS
 Phone: +33 (01) 44 15 1908
 Fax: +33 1 42 67 09 87
 E-mail: e.erlacher-vindel@oie.int

**LEAGUE OF ARAB STATES
 LIGUE DES ÉTATS ARABES
 LIGA DE LOS ESTADOS ÁRABES**

ABDEL WAHAB.AHMED
 Expert
 Health Department
 Midan-El-Tahir Arab League Building 11641
 Phone: +20 2 25777920
 Fax: +20 2 25777920
 E-mail: ahmed@hotmail.com

**INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL
 ORGANIZATIONS
 ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES
 INTERNATIONLS
 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO
 GUBERNAMENTALES**

**CONSUMERS INTERNATIONAL
 ORGANIZATION INTERNATIONALE
 DES UNIONS DE CONSOMMATEURS**

Mr Steven ROACH
 Public Health Program Director for Food Animal Concerns
 Trust
 P.O. Box 14599 Chicago, IL 60614
 United States of America
 Phone: +1 618 457 6926
 Fax: +1 815 301 1889
 E-mail: sroach@foodanimalconcerns.org

INTERNATIONAL CO-OPERATIVE ALLIANCE

Mr Hirofumi MINEMATSU
 Safety Policy Service, Japanese Consumers' Co-operative
 Union
 Co-op Plaza 3-29-8, Shibuya, Shibuya-ku
 Tokyo 150-8913
 Japan
 Phone: +81 3 5778 8109
 Fax: +81 3 5778 8125
 E-mail: hirofumi.minematsu@jccu.coop

**INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION (IDF)
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
 LAITERIE (FIL)
 FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE
 LECHERÍA (FIL)**

Mr Joerg SEIFERT
 Technical Director
 Diamant Building, Boulevard Auguste Reyers B-80 1030
 Brussels
 Belgium
 Phone: +322 706 8643
 Fax: +322 733 0413
 E-mail: JSeifert@fil-idf.org

Dr Suk-Ho CHOI
 Professor
 Director of Technology Development Division
 Sangji University
 660, Woosan-dong, Wonju-si Kangwon-do 220-702
 Republic of Korea
 Phone: +82 33 730 0543
 Fax: + 82 33 730 0503
 E-mail: shchoi@sangji.ac.kr

Mr Byung-Gab SON
 Senior Manager
 Korea Dairy Committee, Ildong Pharm. BD 4F, 60 Yangjae-dong,
 Secho-gu, Seoul,
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 6007 5591
 Fax: +82 2 573 7824
 E-mail: bkson@dairy.or.kr

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR
 ANIMAL HEALTH
 FÉDÉRATION INTERNATIONALE
 POUR LA SANTÉ ANIMALE**

Dr Barbara FREISCHM
 Executive Director
 Rue Defacqz, 1-1000 Brussels
 Belgium
 Phone: +32 3 541 0111
 E-mail: ifah@ifahsec.org

Mr Alexander MATHEWS
 President & CEO, Animal Health Institute
 1325 G Street, NW, Suite 700 Washington DC 20005
 United States of America
 Phone: +1 202 637 2440
 Fax: +1 202 393 1667
 E-mail: amathews@ahi.org

Dr Keisuke OKANO
 Coordinator
 Cattle & Swine Division, Technical Service
 Intervet K.K.
 3-7-1 Nishi-Shinjuku Shinjuku-ku, Tokyo 163-133 Japan
 Phone: +81 3 6901 1972
 Fax: +81 3 6901 1982
 E-mail: keisuke.okano@sp.intervet.com

Mr Noriyuki KITADAI
 Business Planning & Marketing Group, Animal Health
 Products
 Dainippon Sumitomo Pharma Co., Ltd.
 5-51, Ebie 1-chome, Fukushima-ku, Osaka 553-0001
 Japan
 Phone: +81 6 6454 8823
 Fax: +81 6 6454 8107
 E-mail: noriyuki-kitadai@ds-pharma.co.jp

Dr Olivier ESPEISSE
 European Corporate Affairs Manager
 Lilly France, 13 rue Pagès, 92150 Suresnes France
 Phone: +33 1 55 49 34 65
 Fax: +33 1 55 49 36 70
 E-mail: espeisse_olivier@lilly.com

Dr Koji UCHIDA
 Director
 PMS/Pharmacovigilance, Animal Health Pfizer Japan Inc.
 Shinjuku Bunka Quint Bldg. 3-22-7 Yoyogi, Shibuya-ku,
 Tokyo 151-8589
 Japan
 Phone: +81 3 5309 7276
 Fax: +81 3 5309 9875
 E-mail: koji.uchida@pfizer.com

Dr Richard CARNEVALE
 Vice-President, US Animal Health Institute
 Phone: +1 202 637 2440
 Fax: +1 202 393 1667
 E-mail: rcarnevale@ahi.org

INTERNATIONAL LIFE SCIENCES INSTITUTE

Dr Cherl-Ho LEE
 President of ILSI Korea
 Professor, Department of Food Engineering
 Korea University
 Room 216, School of Life Sciences & Biotechnology
 # 1, Anam-dong, Sungbuk-gu
 Seoul, 136-701
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 3290 3414
 Fax: +82 2 927 5201
 E-mail: chlee@korea.ac.kr

Mr Mashiko KARASAWA
 Associate General Manager
 External Scientific Affairs
 Quality Assurance & External Scientific Affairs Department
 Ajinomoto Company, Inc.15-1, Kyobashi 1-Chome Chyuo-ku
 Tokyo 107-8315
 Japan
 Phone: +81 3 5250 8184
 Fax: +81 3 5250 8403
 E-mail: masahiko_karasawa@ajinomoto.com

Dr Myeong-Ae Yu
 Executive Director
 ILSI Korea
 P.O. Box #72Seoul Gangbuk Post 127-9 Mia 9-Dong,
 Gangbuk-Gu Seoul, 142-109
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 3290 3411
 Fax: +82 2 927 5201
 E-mail: ilsikorea@ilsikorea.org

WORLD VETERINARY ASSOCIATION ASSOCIATION MONDIALE VÉTÉRINAIRE ASOCIACIÓN MUNDIAL VETERINARIA

Prof Leon RUSSELL
 World Veterinary Association
 VIBS college Vet.Med, TEXAS A&M,
 College Station, TX 77843-4458
 United of States
 Phone: +01 979 845 2828
 Fax: +01 979 847 8981
 E-mail: lrussel@cvm.tamu.edu

KOREAN SECRETARIAT SECRETARIAT CORÉE SECRETARA COREA

Dr Hye-Jeong YOON
 Deputy Director
 Food Chemical Residues Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1674
 Fax: +82 2 355 6037
 E-mail: hjoyoon@kfda.go.kr

Dr Hyo-Sun KWAK
 Deputy Director
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: kwakhyos@korea.kr

Dr Mun-Gi SOHN
 Director
 Food Management Division
 Food Safety Bureau
 #194 Tongilro, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1633~4
 Fax: +82 2 355 9445
 E-mail: mgsohn@kfda.go.kr

Dr Sang-Hyeon YOON
 Scientific Officer
 Food Microbiology Division
 National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
 Korea Food and Drug Administration
 5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
 Republic of Korea
 Phone: +82 2 380 1682
 Fax: +82 2 355 6036
 E-mail: yoonsh@korea.kr

Dr Jun-Il CHO
Scientific Officer
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: kvoyou@korea.kr

Ms Jeong-A HAN
Scientific Officer
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: jeonga1004@korea.kr

Mr Jeong-Su LEE
Scientific Officer
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: djsimson7@kfda.go.kr

Ms Jeong-Hwa CHO
Scientific Officer
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
E-mail: belle92@kfda.go.kr

Mr Do-Hwi KWAK
English Editor
Food Microbiology Division
National Institute of Food and Drug Safety Evaluation
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1682
Fax: +82 2 355 6036
E-mail: kdh178@korea.kr

Ms Yoo-Ran KIM
Senior Researcher
Food Additives Standardization Division
Food Standardization Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1687
Fax: +82 2 354 1399
E-mail: yurani00@korea.kr

Ms Joo-Youn PARK
Senior Researcher
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: soul486@korea.kr

Ms Eun-Jeong KIM
Senior Researcher
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: ejleon@korea.kr

Ms He-Ra KANG
Senior Researcher
Food Safety Policy Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1727
Fax: +82 2 388 6396
E-mail: junoshr@korea.kr

Ms Ha-Young NAM
Senior Researcher
Food Import Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1733
Fax: +82 2 388 6392
E-mail: hynam@korea.kr

Ms Hye-Won JUNG
Senior Researcher
Food Management Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1633
Fax: +82 2 352 9445
E-mail: hwjung09@korea.kr

Ms Jung-Eun LEE
Senior Researcher
Food Standardization Division
Food Standardization Department
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1690
Fax: +82 2 382 4892
E-mail: jellee09@korea.kr

Ms Keun-Hwa CHOI
Senior Researcher
Foodborne Diseases Prevention and Surveillance Division
Food Safety Bureau
Korea Food and Drug Administration
5 Nokbun-dong, Eunpyung-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 380 1635
Fax: +82 2 354 8620
E-mail: skysm98@korea.kr

Ms Seung-Yun JUNG
Senior Researcher
Food Policy Division
Healthcare Policy Bureau
Ministry for Health, Welfare and Family Affairs
75 Yulgong-ro, Jongro-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 2023 7792
Fax: +82 2 355 7780
E-mail: sy0511@korea.kr

Ms Ae-Rim KIM
Senior Researcher
Food Policy Division
Healthcare Policy Bureau
Ministry for Health, Welfare and Family Affairs
75 Yulgong-ro, Jongro-gu, Seoul
Republic of Korea
Phone: +82 2 2023 7793
Fax: +82 2 355 7780
E-mail: aerim@korea.kr

**CODEX SECRETARIAT
SECRÉTARIAT CODEX
SECETARIA CODEX**

Ms Annamaria BRUNO
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
C-272, FAO
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Phone: +39 06 570 56254
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: annamaria.bruno@fao.org

Dr Jeronimas MASKELINUAS
Food Standards Officer
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome
Italy
Phone: +39 06 570 53967
Fax: +39 06 570 54593
E-mail: Jeronimas.maskelinuas@fao.org

**FOOD AND AGRICULTURE ORGANIZATION OF THE
UNITED NATIONS (FAO)
ORGANISATION DE NATIONS UNIES POUR L'
ALIMENTATION ET L'AGRICULTURE
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA L'
AGRICULTURA Y L'ALIMENTACIÓN**

Annika WENNERBERG
Senior Officer
FAO Joint Secretary to JECFA
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy
Phone : +39 06 57053283
Fax: +39 06 57054593
E-mail: annika.wennberg@fao.org

**WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)
ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (OMS)
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)**

Dr Awa AIDARA-KANE
Scientist
Department of Food Safety Zoonoses and Foodborne Disease
20, Avenue Appia, Geneva
Switzerland
Phone: +41 22 791 2403
Fax: +41 22 491 4807
E-mail: aidarakanea@who.int

Apéndice II**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RESISTENCIA A
LOS ANTIMICROBIANOS TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS****(N01-2008, N02-2008, N03-2008)****En el trámite 5 del procedimiento****Indice**

	párrafos
Introducción	1 - 6
Ámbito de aplicación	7 - 8
Definiciones	9
Principios generales para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos	10
Marco para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	11
Actividades preliminares de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	12
Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM transmitida por los alimentos	13
Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos (Apéndice 1)	14 - 17
Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos	18 - 19
Establecimiento de las metas generales de la gestión del riesgo	20
Establecimiento de una política de evaluación de riesgos	21
Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	22 - 23
Evaluación de riesgos	24
Fuentes de información	25 - 26
Proceso de evaluación del riesgo de RAM	27 - 29
Identificación del peligro	30
Evaluación de la exposición	31 - 34
Caracterización del peligro	35 - 37
Caracterización del riesgo	38 - 43
Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM	44 - 45
Gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos	46 - 50
Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM	51 - 55
Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	56 - 61
Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	62 - 63
Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	64 - 65
Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	66 - 68
Vigilancia del uso de los agentes antimicrobianos, los microorganismos resistentes a estos y los determinantes de resistencia	69 - 72
Comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos	73 - 76

La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

77 - 82

[Apéndice 1. Elementos propuestos para su inclusión en un perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos]

Apéndice 2. Elementos propuestos para su consideración en una evaluación de riesgo de RAM transmitida por los alimentos

Apéndice 3. Ejemplos de evaluación cualitativa del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

SIGLAS

APPCC	Análisis de peligros y de puntos críticos de control
BPF	Buenas prácticas de fabricación
BPH	Buenas prácticas de higiene
CAC/GL	Directrices de la Comisión del Codex Alimentarius.
CAC/RCP	Código de prácticas de la Comisión del Codex Alimentarius
CMI	Concentración mínima inhibitoria
CR	Criterio de rendimiento
FAO	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
MSF	Medidas sanitarias y fitosanitarias
NAP	Nivel adecuado de protección
OGR	Opción de gestión de riesgos
OIA	Objetivo de inocuidad de los alimentos
OIE	Organización Mundial de Sanidad Animal
OMC	Organización Mundial del Comercio
OMC/MSF	Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
OMS	Organización Mundial de la Salud
OR	Objetivo de rendimiento.
RAM	Resistencia a los antimicrobianos

INTRODUCCIÓN

1. La resistencia a los antimicrobianos (RAM) constituye un importante motivo de preocupación mundial en el ámbito de la salud pública y un problema para la inocuidad de los alimentos. Cuando los patógenos se tornan resistentes a los agentes antimicrobianos, pueden plantear mayores riesgos para la salud a causa del posible fracaso de los tratamientos y de la mayor probabilidad y gravedad de las enfermedades. Los problemas relacionados con la RAM están intrínsecamente relacionados con el uso de antimicrobianos en cualquier ámbito, lo que comprende los usos humanos y no humanos. El uso de agentes antimicrobianos en animales/cultivos destinados a la producción de alimentos constituye un factor potencialmente importante de riesgo de selección y propagación a los seres humanos de microorganismos resistentes y determinantes de RAM a partir de dichos cultivos/animales a través del consumo de alimentos.

2. De acuerdo con los principios del Codex, el análisis de riesgos es una herramienta esencial para evaluar los riesgos generales para la salud humana que entrañan los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos, y para determinar las estrategias de mitigación apropiadas a fin de controlar tales riesgos. A lo largo de la década pasada se produjeron novedades importantes en cuanto al uso de estrategias de análisis de riesgos para combatir la RAM. En una serie de consultas de expertos de la FAO, la OIE y la OMS sobre la RAM se acordó que los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos constituían un posible peligro microbiológico para la inocuidad alimentaria. Por consiguiente, se hizo hincapié en la necesidad de desarrollar un planteamiento estructurado y coordinado para analizar el riesgo de RAM¹. Las directrices de la OMS/FAO y de la OIE sobre el análisis de riesgo proporcionan un enfoque amplio y estructurado para abordar el efecto que pueden provocar en la salud pública, a través de los alimentos, los microorganismos resistentes a los antimicrobianos procedentes de animales o cultivos (OMS/FAO, 2006 y OIE, 2008)². Sin embargo, debido a la complejidad biológica de la RAM, a los aspectos multidisciplinarios de la misma dentro de toda la cadena que va desde la producción hasta el consumo y a la necesidad de aplicar estrategias apropiadas de mitigación del riesgo, las presentes directrices ofrecen un marco consolidado específico para el análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos.

3. Más concretamente, estas directrices proporcionan un marco estructurado para el análisis de riesgo con el fin de abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura), así como la transmisión a través de los mismos, de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o de determinantes de resistencia a los mismos vinculados con el uso no humano de dichos agentes.

4. La fase inicial del marco de análisis de riesgos consiste en un grupo de tareas, denominadas en su conjunto “actividades preliminares de gestión de riesgos”, que llevan a cabo los gestores de riesgos. Estas permiten al encargado de la gestión del riesgo decidir qué medidas debe adoptar. Puede que sea oportuno establecer una política de evaluación de riesgos y encargar tal evaluación, o bien adoptar otra medida más apropiada. Si se decide encargar una evaluación de riesgos, las actividades preliminares de gestión de riesgos proporcionarán una parte de la información básica que necesitará el evaluador. Las etapas posteriores del marco de análisis de riesgos comprenden la identificación, evaluación, selección y ejecución de las medidas adecuadas de gestión del riesgo con el fin de reducir al mínimo (si es necesario) y contener los riesgos señalados para la salud humana. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar que las medidas de mitigación de riesgos aplicadas estén dando los resultados previstos, que las consecuencias no

¹ FAO/OIE/OMS. 2003. Primer taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: Evaluación científica, Ginebra (Suiza), 1-5 de diciembre de 2003. <http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>.

FAO/OIE/ OMS. 2004. Segundo taller conjunto FAO/OIE/OMS sobre los usos no humanos de antimicrobianos y la resistencia a estas sustancias: Opciones en materia de gestión, Oslo (Noruega), 15-18 de marzo de 2004. http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/fdb_antimicrobial_Mar04.pdf.

FAO/OIE/ OMS. 2008. Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre los antimicrobianos de importancia crítica Informe de la reunión de expertos FAO/WHO/OMS, FAO Roma (Italia), 26-30 de noviembre de 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

² FAO/ OMS. 2006. Food safety risk analysis: a guide for national safety authorities. (Estudios FAO: Alimentación y nutrición n.º 87). <http://www.who.int/foodsafety/publications/micro/riskanalysis06.pdf>.

OIE. 2008. Código Sanitario para los Animales Terrestres (2008). http://www.oie.int/eng/normes/mcode/en_sommaire.htm

intencionales de dichas medidas sean limitadas y que se puedan sostener las metas de la gestión de riesgos. Una buena comunicación entre los evaluadores y los gestores del riesgo, así como entre estos y otras partes interesadas, es indispensable para un análisis de riesgos transparente y fundado.

5. En las presentes directrices, los componentes del análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos se presentan por orden cronológico. Para facilitar la lectura las secciones referentes a la comunicación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos y la vigilancia y las fuentes de información se han colocado al final del documento, teniendo en cuenta que su contenido puede ser aplicable a lo largo de todo el proceso.

6. Este documento se debería leer conjuntamente con los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999), los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007), el Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005), el Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005), el Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004) y el Código de prácticas de higiene para los huevos y los productos de huevo (CAC/RCP 15-1976, revisado en 2007). El análisis de riesgos de RAM en los piensos también puede tener en cuenta el Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004), así como el informe Animal Feed Impact on Food Safety³ y los capítulos del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE relacionados con el control de la RAM.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

7. El ámbito de aplicación de estas directrices se relaciona con el suministro de una orientación con base científica acerca de la metodología y los procesos para el análisis de riesgos y su aplicación a la RAM transmitida por los alimentos en relación con los usos no humanos de agentes antimicrobianos. Su propósito es abordar los riesgos para la salud humana asociados con la presencia en alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión a través de los mismos de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM, mediante un asesoramiento sobre las actividades de gestión de riesgos apropiadas a fin de reducir tales riesgos. Asimismo, las directrices abordarán riesgos asociados con los diferentes campos en que se usan agentes antimicrobianos, tales como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos.

8. Los siguientes aspectos relacionados con los agentes antimicrobianos no forman parte del ámbito de aplicación de estas Directrices: residuos de agentes antimicrobianos en alimentos; genes marcadores de la RAM en plantas y microorganismos de ADN recombinante⁴; microorganismos no modificados genéticamente (por ejemplo, cultivos iniciadores) agregados intencionalmente al alimento con fines tecnológicos⁵; y ciertos ingredientes de los alimentos que podrían contener genes de RAM, tales como los probióticos⁶.

DEFINICIONES

9. Las siguientes definiciones se incluyen a fin de establecer un entendimiento común de los términos que se emplean en este documento. Las definiciones presentadas en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) son aplicables a este documento.

³ FAO/OMS. 2008. Animal Feed Impact on Food Safety. Informe de la reunión de expertos FAO/OMS celebrada en la Sede de la FAO, Roma, 8-12 de octubre de 2007. <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/010/a1507e/a1507e00.pdf>

⁴ La evaluación, en relación con la inocuidad de los alimentos, del uso de marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en plantas de ADN recombinante se aborda en las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003).

⁵ La evaluación, en relación con la inocuidad de los alimentos, del uso de marcadores de la resistencia a los antimicrobianos en microorganismos de ADN recombinante se aborda en las Directrices para la realización de la evaluación de la inocuidad de los alimentos producidos utilizando microorganismos de ADN recombinante (CAC/GL 46-2003).

⁶ La evaluación, en relación con la inocuidad de los alimentos, del uso de probióticos en los productos alimenticios se aborda en un informe del Grupo de trabajo conjunto FAO/OMS sobre la elaboración de directrices para la evaluación de los probióticos en los alimentos (FAO/WHO, 2002).

Animales destinados a la producción de alimentos: animales que se crían con el propósito de proporcionar alimento a los seres humanos. Aunque con este término se designan más comúnmente las aves de corral, los porcinos, los bovinos, los ovinos, los peces y los crustáceos, no se excluyen de su uso otros animales domesticados localmente⁷.

Agente antimicrobiano: cualquier sustancia de origen natural, semisintético o sintético que en concentraciones *in vivo* mata microorganismos o inhibe su crecimiento al interactuar con un objeto específico⁸.

Comensal: microorganismo que participa en una relación simbiótica en la que una especie obtiene alguna ventaja mientras la otra no es afectada. En general, los microorganismos comensales se consideran no patógenos en su hábitat normal pero, en caso de estar presentes, en determinadas circunstancias pueden transformarse en patógenos oportunistas.

Corresistencia: diversos mecanismos de resistencia, cada uno de los cuales confiere resistencia a una clase de antimicrobianos⁹, asociados dentro del mismo huésped bacteriano⁸.

Criterios interpretativos: se trata de valores específicos tales como las concentraciones mínimas inhibitorias o el diámetro de la zona de inhibición, con arreglo a los cuales las bacterias pueden clasificarse como “susceptibles”, “intermedias” o “resistentes”.

Determinante de resistencia a antimicrobianos: la codificación del elemento o elementos genéticos que permiten que los microorganismos resistan a los efectos de un agente antimicrobiano. Están ubicados en un cromosoma o por fuera de éste, y pueden estar asociados con elementos genéticos móviles tales como los plásmidos, los integrones o los transposones, permitiendo de esta manera la transmisión horizontal de cepas resistentes a cepas susceptibles.

Efecto adverso para la salud: un resultado no deseable o no buscado en los seres humanos. En este documento, el concepto hace referencia a las infecciones humanas (o su frecuencia), causadas por microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a los mismos presentes en alimentos o captados a través de alimentos de origen animal o vegetal, así como por la mayor frecuencia de infecciones y fracasos de los tratamientos, la pérdida de opciones de tratamiento y la mayor gravedad de las infecciones manifestadas por la duración prolongada de la enfermedad, hospitalizaciones más prolongadas y aumento de la mortalidad⁸.

Opción de gestión de riesgos (OGR): una medida específica que se podría aplicar a los efectos de reducir el riesgo en distintos puntos de control a lo largo de una cadena que comprende desde la producción hasta el consumo de los alimentos.

Patógeno: un microorganismo que puede causar infección, enfermedad o la muerte.

Patógeno transmitido por los alimentos: un patógeno presente en los alimentos que puede causar enfermedad o afecciones a los seres humanos por el consumo de alimentos contaminados con dicho patógeno y/o los productos biológicos del mismo.

Resistencia a los antimicrobianos (RAM): la capacidad de un microorganismo de multiplicarse o persistir en presencia de una mayor cantidad de agente antimicrobiano con respecto a un homólogo susceptible de la misma especie⁸.

⁷ FAO/OMS/OIE 2008 First Joint FAO/OIE/WHO Expert Workshop on Non-human Antimicrobial Usage and Antimicrobial Resistance: Scientific assessment, Ginebra (Suiza), 1-5 de diciembre de 2003.

<http://www.who.int/foodsafety/micro/meetings/nov2003/en/>

⁸ FAO/OIE/ OMS. 2003. Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre los antimicrobianos de importancia crítica Informe de la reunión de expertos FAO/WHO/OMS, FAO Roma (Italia), 26–30 de noviembre de 2007.

http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf.

⁹ Clase de antimicrobianos: agentes antimicrobianos con estructuras moleculares afines, a menudo con modalidades de acción similares porque interactúan con un objeto parecido y por tanto están sujetos a un mecanismo análogo de resistencia. Las variaciones en las propiedades de los antimicrobianos de una misma clase suelen ser el resultado de la presencia de distintas sustituciones moleculares, que confieren diversas actividades intrínsecas o diversos patrones de propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Resistencia cruzada: un mecanismo de resistencia único en una bacteria que confiere resistencia en varios niveles a otros miembros de la clase o a clases diferentes. El nivel de resistencia depende de la actividad intrínseca del agente antimicrobiano; en general, a mayor actividad, menor nivel de resistencia. La resistencia cruzada implica selección cruzada para obtener resistencia⁸.

Uso no previsto o distinto del indicado en la etiqueta: el uso de un agente antimicrobiano que no se ajusta a las indicaciones de la etiqueta aprobada del producto. Ciertas normas nacionales pueden permitir este tipo de usos.

PRINCIPIOS GENERALES PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

10. Los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos para su aplicación por los gobiernos (CAC/GL 62-2007) se deberán aplicar a todos los aspectos del análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos. A continuación figuran los principios generales relacionados específicamente con el análisis del riesgo de RAM:

Principio 1: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar el efecto de la RAM sobre la salud humana que se deriva de los usos no humanos de antimicrobianos.

Principio 2: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar la selección y diseminación de esta a lo largo de la cadena que va desde la producción hasta el consumo de alimentos.

Principio 3: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar los documentos internacionales pertinentes (por ejemplo, las recomendaciones de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica) a fin de establecer prioridades para las actividades de evaluación y/o de gestión de riesgos.

Principio 4: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería considerar las diferencias nacionales e internacionales en el uso de agentes antimicrobianos, la exposición humana, la prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y determinantes de tal resistencia, así como las opciones de gestión del riesgo disponibles.

Principio 5: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería basarse en los Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999) y los Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos y considerar también los factores relativos a la susceptibilidad del microorganismo o microorganismos en cuestión a los antimicrobianos así como las consecuencias que provocan para el tratamiento de las enfermedades humanas los microorganismos resistentes a dichas sustancias.

Principio 6: El análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos debería centrarse en combinaciones claramente definidas de producto, microorganismos resistentes a los antimicrobianos/ determinantes de resistencia y el agente antimicrobiano ante el cual esta se expresa, teniendo en cuenta la coexistencia en ciertas situaciones.

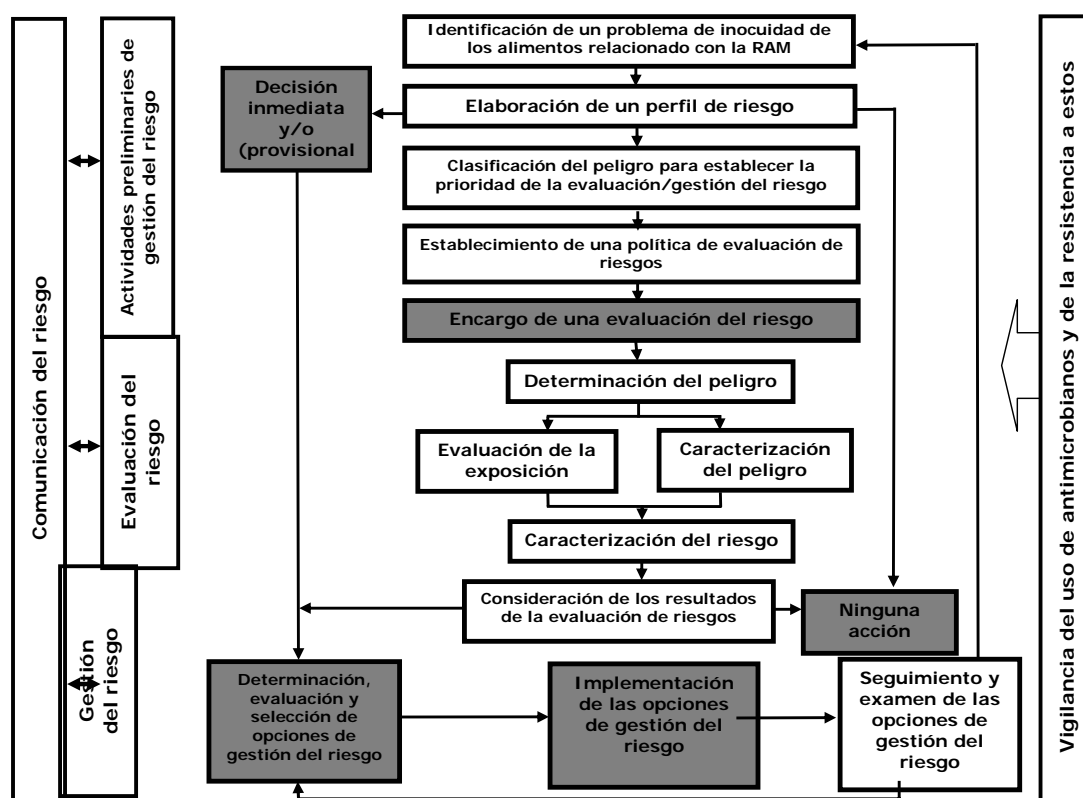
Principio 7: El seguimiento y vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia a dichas sustancias son decisivos para evaluar y determinar la efectividad de las opciones de gestión de riesgos aplicadas y proveer información a todos los niveles del análisis de riesgos.

Principio 8: La evaluación de las opciones aplicables antes de la cosecha para la gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos debería incluir, siempre que sea apropiado, aquellos aspectos relacionados con la salud animal que revistan interés para la inocuidad de los alimentos. Al considerar tales cuestiones en el análisis de riesgos de RAM transmitida por alimentos se deben tomar en cuenta las normas pertinentes de la OIE.

MARCO PARA EL ANÁLISIS DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

11. La Figura 1 ofrece un panorama del marco para el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos tal como se presenta en este documento. El diagrama tiene por objeto ayudar a los gestores de

riesgos al indicar los puntos de adopción de decisiones y situar en relación recíproca los componentes del análisis de riesgo, por ejemplo: i) el establecimiento de la secuencia de las etapas incluidas entre las actividades preliminares de gestión del riesgo; ii) los distintos pasos de la realización de una evaluación de riesgos; iii) el proceso que debe seguirse para la determinación, evaluación, selección, aplicación, seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo y iv) los elementos y actividades utilizados a lo largo de todo el proceso, incluidas la comunicación del riesgo y la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la resistencia a estas sustancias. La vigilancia no constituye un componente convencional del análisis de riesgo; sin embargo se considera como parte integrante de cada etapa en el análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.



Nota: Los recuadros sombreados en gris corresponden a los principales puntos de adopción de decisiones en el marco del análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos. Aunque la "vigilancia del uso de antimicrobianos y de la resistencia a estos" no es un componente del análisis de riesgos convencional, resulta útil en las distintas etapas del proceso de análisis de riesgos de RAM transmitida por los alimentos.

ACTIVIDADES PRELIMINARES DE GESTIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

12. Un posible problema de inocuidad de los alimentos surge cuando microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia están presentes o son transmitidos a los seres humanos a través de los alimentos. La exposición por los alimentos a microorganismos resistentes o a determinantes de resistencia puede tener efectos adversos para la salud humana. El gestor de riesgos inicia el proceso de gestión de riesgos, que comienza con actividades preliminares dirigidas a evaluar el ámbito y la magnitud del problema de inocuidad de los alimentos y, según corresponda, comenzar las actividades de gestión del riesgo señalado.

Identificación de un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM transmitida por los alimentos

13. Los problemas de inocuidad de los alimentos relacionados con la resistencia a los antimicrobianos pueden identificarse sobre la base de información procedente de una variedad de fuentes, según se describe en el párrafo 26.

Elaboración de un perfil del riesgo de resistencia a los antimicrobianos (Apéndice 1)

14. El perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos es una descripción de un problema de inocuidad de los alimentos y su contexto. Presenta de una forma concisa el estado actual de los conocimientos relacionados con el problema en cuestión, describe las medidas de control en vigor y las opciones de gestión de riesgos que se hayan determinado hasta la fecha así como el contexto de la política sobre inocuidad de los alimentos que influirá en las posibles medidas futuras. Cabe destacar que el perfil del riesgo es un ejercicio de determinación del alcance del problema con el propósito de describir y definir los factores pertinentes que pueden influir en el riesgo que se deriva del peligro en cuestión, y no pretende ser una versión abreviada de una evaluación de riesgos. El perfil del riesgo lo elabora habitualmente personal con conocimientos científicos específicos sobre el problema específico de inocuidad de los alimentos, así como de las técnicas de evaluación del riesgo de resistencia a los antimicrobianos. Se debería consultar a las partes interesadas que estén familiarizadas con la cadena de producción pertinente y con las técnicas de producción conexas.

15. La profundidad y amplitud del perfil del riesgo de RAM transmitida por los alimentos pueden variar dependiendo de las necesidades de los gestores de riesgos y de la complejidad y urgencia del problema de inocuidad de los alimentos. Un perfil de este tipo debería incluir los siguientes elementos fundamentales:

- Descripción del peligro y del problema de salud pública (el problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos);
- Identificación y caracterización de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia;
- Consideración de listas de antimicrobianos de importancia crítica elaboradas por organizaciones internacionales y autoridades nacionales/regionales (véase por ejemplo el informe de la Reunión conjunta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica, Roma, 2008);
- Descripción del uso (el alcance y la naturaleza) del agente o agentes antimicrobianos en la producción de alimentos, cuando tal información esté disponible (por ejemplo, aplicaciones veterinarias, acuicultura, protección fitosanitaria o elaboración de alimentos);
- Una lista de las medidas de control en vigor;
- Identificación de las lagunas de conocimiento principales.

16. El estudio de la información proporcionada en el perfil del riesgo podría resultar en opciones que lleven a una serie de decisiones iniciales, tales como la determinación de que no se necesita tomar medidas adicionales, el encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, el establecimiento de vías adicionales de recopilación de información o la aplicación de medidas inmediatas de mitigación del riesgo.

17. Cuando haya pruebas de que existe un riesgo para la salud humana pero los datos científicos sean insuficientes o estén incompletos, puede resultar apropiado que los gestores de riesgos tomen una decisión provisional mientras obtienen más información adicional que pueda dar fundamento y, de ser necesario, modificar la decisión provisional. En esos casos, la naturaleza provisional de la decisión debería comunicarse a todos los interesados y, en el momento inicial de comunicar la decisión, debería definirse el plazo o las circunstancias en las cuales se reconsiderará la decisión provisional (por ejemplo, después de terminar una evaluación de riesgos).

Clasificación de los problemas de inocuidad alimentaria y determinación de prioridades para la evaluación y gestión de riesgos

18. Debido a los costos potencialmente altos de los recursos necesarios para realizar evaluaciones de riesgos y para aplicar opciones las opciones de gestión de estos riesgos, el perfil de riesgo de la RAM constituye el principal recurso que deberían utilizar los gestores de riesgos para clasificar o determinar la prioridad de los riesgos relativos a este problema de inocuidad de los alimentos respecto de muchas otras cuestiones de inocuidad alimentaria.

19. Más allá de la descripción del problema de la inocuidad de los alimentos relacionado con la resistencia a los antimicrobianos proporcionada por el perfil del riesgo, pueden emplearse otros criterios para la clasificación o la determinación de prioridades. Los gestores de riesgos los determinan generalmente junto con los interesados y en consulta con los evaluadores de riesgos en cuanto a los aspectos científicos de los problemas.

Establecimiento de las metas generales de la gestión del riesgo

20. Después de la elaboración del perfil del riesgo y la clasificación o priorización de los riesgos, los gestores de estos deberían decidir cuáles son las metas preliminares de gestión de riesgos que determinan los pasos siguientes que, en su caso, deberían darse para abordar el problema señalado de inocuidad de los alimentos.

Establecimiento de una política de evaluación de riesgos

21. Luego de determinar la necesidad de una evaluación de riesgos, los gestores de riesgos habrán de establecer la política de evaluación de riesgos antes de que se realice dicha evaluación. Esta política debe elaborarse en consulta con los evaluadores de riesgos y todas las demás partes interesadas. Dicho procedimiento tiene como objetivo garantizar que la evaluación de riesgos sea sistemática, completa, imparcial y transparente. El mandato que los gestores de riesgos den a los evaluadores de riesgos debería ser lo más claro posible y proporcionar orientación en cuanto al ámbito de aplicación de la evaluación de riesgos, la necesidad de abordar las incertidumbres y los supuestos que deben adoptarse cuando los datos disponibles no sean congruentes. De ser necesario, los gestores de riesgos deberían solicitar a los evaluadores de riesgos que evalúen los posibles cambios en el riesgo resultantes de las distintas opciones de gestión de riesgos.

Encargo de una evaluación del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

22. A partir de las metas establecidas para la gestión de riesgos, los gestores de riesgos pueden encargar una evaluación de riesgos que proporcione una evaluación transparente y sistemática de los conocimientos científicos pertinentes para ayudar a tomar una decisión con conocimiento de causa con respecto a las actividades adecuadas de gestión de riesgos.

23. Entre la información que puede documentarse al encargar la evaluación de riesgos cabe mencionar la siguiente:

- Una descripción del problema específico de inocuidad de los alimentos (según se define en el perfil del riesgo)
- El ámbito de aplicación y el objetivo de la evaluación de riesgos
- Las preguntas específicas a las que la evaluación de riesgos deberá responder
- El tipo preferido (por ejemplo, cuantitativa o cualitativa) de evaluación de riesgos por realizar
- Los conocimientos especializados y los recursos necesarios para realizar la evaluación de riesgos
- Plazos para las etapas principales, finalización y examen de la evaluación de riesgos.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

24. Las directrices de evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos que figuran incluidas en esta sección proporcionan un planteamiento transparente con base científica para identificar y evaluar una cadena de eventos que afecta a la frecuencia y la cantidad de microorganismos resistentes a los antimicrobianos a los cuales están expuestos los seres humanos a través del consumo de alimentos, y para describir la magnitud y la gravedad de los efectos adversos de dicha exposición. Una evaluación de riesgos de RAM que cubra el riesgo específico para la población definida examinará la carga y la probabilidad de contaminación de todos los alimentos (nacionales e importados) por microorganismos resistentes y/o determinantes de resistencia y, en la medida de lo posible, los factores pertinentes que podrían influir en su prevalencia en los alimentos.

Fuentes de información

25. Dado que probablemente se requieran múltiples fuentes de datos para una evaluación de los riesgos de RAM transmitida por los alimentos y en vista de que estos datos pueden ser limitados, las virtudes, limitaciones, discrepancias y lagunas de esta información se deben presentar claramente utilizando un planteamiento de ponderación de las pruebas.

26. Fuentes posibles de información:

- Programas de vigilancia (véanse los párrafos 83-86).
- Investigaciones epidemiológicas de brotes y casos esporádicos asociados con microorganismos resistentes.
- Estudios clínicos que comprendan informes sobre la prevalencia de enfermedades infecciosas de interés transmitidas por los alimentos, transmisión primaria y secundaria o terapia antimicrobiana, así como los efectos de la resistencia en la frecuencia y la gravedad de las enfermedades.
- Directrices nacionales / regionales para el tratamiento contra microorganismos transmitidos por los alimentos que comprendan información sobre la importancia médica y las posibles repercusiones de un incremento de la resistencia, en los microorganismos objetivo o en otros microorganismos, con respecto a los tratamientos alternativos.
- Estudios sobre la interacción entre los microorganismos y su entorno a lo largo de la cadena que va desde la producción hasta el consumo de los alimentos (desperdicios, agua, heces y cloacas).
- Investigación de las características de los microorganismos resistentes y de los determinantes de resistencia (estudios *in vitro* e *in vivo*).
- Investigación sobre las propiedades de los agentes antimicrobianos que incluyan su potencial para seleccionar resistencia (*in vitro* e *in vivo*) y la transferencia de elementos genéticos, así como la difusión de microorganismos resistentes en el medio ambiente.
- Pruebas de laboratorio y/o de campo en animales/cultivos en las que se considere la relación entre el uso de agentes antimicrobianos y la resistencia (especialmente datos regionales).
- Información sobre el vínculo entre resistencia, virulencia y/o valor selectivo (por ejemplo, capacidad de supervivencia o adaptación) del microorganismo.
- Los datos sobre farmacocinesis o farmacodinámica relacionados con la selección de RAM en cualquier contexto determinado.
- Ensayos de laboratorio y/o en animales/cultivos que aborden la vinculación entre el uso de antimicrobianos y la resistencia (en particular datos regionales).
- Opiniones de expertos y basadas en la ciencia.

Proceso de evaluación del riesgo de RAM

27. Al comienzo del trabajo es posible que la evaluación de riesgos requiera una fase preliminar de investigación para definir y planear la labor que debe emprenderse en el marco de la evaluación de riesgos de RAM.

28. La evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos comprende la identificación del peligro, la evaluación de la exposición, la caracterización del peligro y la caracterización del riesgo. En el Apéndice 2 figuran detalles de los elementos de cada componente. La evaluación de la exposición y la caracterización de peligros pueden llevarse a cabo en forma paralela.

29. Los principios de una evaluación del riesgo de RAM se aplican tanto a la evaluación cualitativa como a la de índole cuantitativa. Aunque las diferencias de concepción pueden dar lugar a distintas formas de resultados, ambos planteamientos son complementarios. La decisión de seleccionar un enfoque cualitativo o cuantitativo se debería tomar sobre la base del objetivo o tipo de preguntas que se deben contestar y de la

disponibilidad de datos para una evaluación del riesgo de RAM específica. De acuerdo con el documento Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007), se deben utilizar datos cuantitativos en la mayor medida posible sin descontar la utilidad de la información cualitativa disponible.

Identificación del peligro

30. El fin de la identificación del peligro es determinar los motivos de preocupación respecto de RAM transmitida por los alimentos. Los problemas de inocuidad de los alimentos asociados al peligro en cuestión pueden haberse identificado durante las actividades preliminares de gestión de riesgos, y quizás se les haya asignado una prioridad. Los evaluadores de riesgo deben partir de esta base para proseguir la determinación de riesgos. Deberían evaluar la bibliografía y la información proveniente de programas de vigilancia para identificar cepas o genotipos específicos de microorganismos transmitidos por los alimentos que supongan riesgo a partir de una combinación particular de producto alimenticio, microorganismo/determinantes de resistencia a los antimicrobianos y agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia. Además, será útil toda información sobre la interacción de los microorganismos resistentes, o determinantes de resistencia a los antimicrobianos, con el medio ambiente apropiado (por ejemplo, interacciones en piensos o en el medio de la acuicultura así como en matrices alimentarias), e información sobre las cepas susceptibles de los mismos organismos o de microorganismos resistentes (o determinantes de resistencia) relacionados. Cuando sea necesario, se deberían pedir las opiniones de expertos pertinentes basadas en la ciencia.

Evaluación de la exposición

31. El uso de agentes antimicrobianos tiene lugar en diferentes sectores agrícolas y en distintas etapas de la producción que comprenden los piensos, los animales de los que se obtienen alimentos, la producción de cultivos y la elaboración de productos alimenticios. El empleo de estas sustancias puede determinar la selección de microorganismos resistentes y determinantes de resistencia que podrían luego difundirse entre estos sectores, por ejemplo, del pienso a los animales de los que se obtienen alimentos o de los desechos de estos últimos a los cultivos. Otros factores de riesgo o preventivos pueden afectar tanto a la selección como a la difusión de la resistencia.

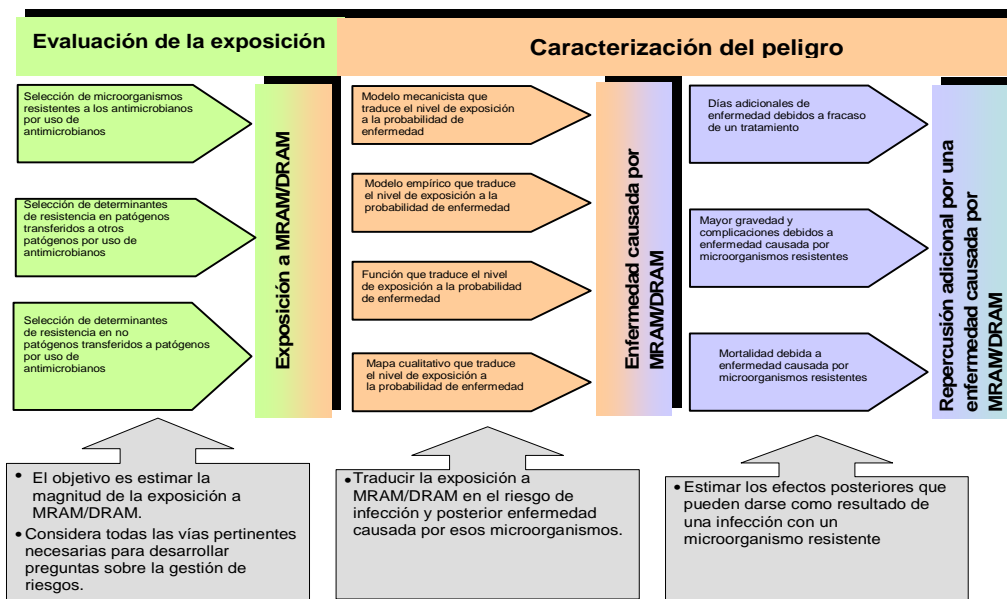
32. La Figura 2 expone los factores de riesgo relacionados con la evaluación de la difusión y de la exposición del esquema de evaluación de riesgos de la OIE¹⁰. Las actividades fundamentales en esta etapa son: a) una clara descripción o esquema de la vía de exposición; b) un detalle de los datos necesarios, basados en esta vía y c) un resumen de los datos.

33. La sección 2.1 del Apéndice 2 incluye los factores previos a la cosecha que se pueden utilizar para estimar la probabilidad de selección y diseminación de resistencia dentro de poblaciones animales o vegetales. Un resultado posible del componente de evaluación de la exposición previa a la recolección es una estimación o probabilidad de influencia del uso de agentes antimicrobianos sobre la prevalencia de microorganismos resistentes en el animal o cultivo objetivo. La sección 2.2 del Apéndice 2 considera los posibles factores posteriores a la recolección relacionados con la exposición humana a alimentos que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos y/o determinantes de tal resistencia. Uno de los resultados posibles de la evaluación de la exposición posterior a la recolección es una estimación de la probabilidad y nivel de contaminación del producto alimenticio, en el momento de su consumo, por microorganismos resistentes.

34. Cuando el peligro de interés reside únicamente en los determinantes de resistencia, incluidos los microorganismos comensales, la evaluación de la exposición debe analizar si estos se pueden transferir a patógenos humanos que posteriormente se vuelvan resistentes. La evaluación de la exposición a través del pienso también debe tener en cuenta la potencial selección de resistencia en microorganismos presentes en el pienso debido a la exposición a agentes antimicrobianos en este y su transmisión a animales destinados a la producción de alimentos, incluidas las especies de acuicultura (véase el Código de prácticas sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004)). La evaluación de riesgos de RAM quizás deba considerar reservorios ambientales específicos de determinantes de resistencia.

¹⁰ Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres.

Figura 2. Ejemplo de planteamientos modelo para la caracterización de peligros y la evaluación de la exposición en la evaluación del riesgo de RAM



Caracterización del peligro

35. La etapa de caracterización del peligro considera las características del peligro, de la matriz y del huésped a fin de determinar la probabilidad de que sobrevenga una enfermedad luego de la exposición a dicho peligro. Incluye también las características de la resistencia adquirida, de manera que se estimen las consecuencias adicionales que pueden presentarse cuando los humanos se exponen a patógenos resistentes, entre ellas la mayor frecuencia y gravedad de las enfermedades. En la Sección 3 del Apéndice 1 se incluyen posibles factores que pueden tener efecto en la caracterización del peligro.

36. El resultado de la caracterización del peligro, incluida la relación entre dosis y respuesta cuando se disponga de ella, ayuda a convertir los niveles de exposición en una gama de efectos o resultados adversos para la salud. El planteamiento aplicado para realizar la caracterización se guiará por las preguntas sobre el riesgo y las necesidades del gestor del riesgo. En la Figura 2 se muestran ejemplos de diferentes tipos de planteamientos (mapa cualitativo, modelos semicuantitativos y cuantitativos) que podrían vincular la exposición con los efectos negativos para la salud. Se ilustran asimismo algunos de los insumos de los procesos de evaluación de la exposición y caracterización del peligro, los cuales se enumeran en detalle en el Apéndice 2.

37. La determinación del número de casos con una enfermedad concreta transmitida por los alimentos sobre la base de la exposición es similar a la evaluación del riesgo microbiológico no relacionada con la RAM excepto que la posibilidad de incremento de virulencia de los microorganismos resistentes y los efectos de selección en los pacientes tratados con los agentes antimicrobianos objeto de preocupación deben incorporarse en la evaluación. El resultado de una evaluación del riesgo de RAM, como en las evaluaciones del riesgo microbiológico, se concentrará en las enfermedades, solo que en este caso el elemento central está específicamente en la enfermedad atribuida a patógenos resistentes. Dicho resultado tiene en cuenta el riesgo posterior de fracaso del tratamiento u otras complicaciones a raíz de una infección causada por microorganismos que han adquirido resistencia. Asimismo, cabe destacar que la caracterización del peligro relativo a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos puede utilizar información de la caracterización realizada para microorganismos no resistentes a dichas sustancias. Por ello, estos resultados, comparados con los de la caracterización de peligros no relacionados con la RAM, son solo una serie de consecuencias adicionales que pueden presentarse después del evento infeccioso inicial. En la etapa de caracterización del peligro se estima la probabilidad de infección y luego, dependiendo de este evento, la probabilidad de enfermedad. Las otras consecuencias que se dan porque un microorganismo resistente da lugar a la infección son probabilidades condicionales añadidas, ya que la enfermedad está condicionada por la infección.

Caracterización del riesgo

38. La caracterización del riesgo considera las conclusiones principales de la identificación del peligro, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro a fin de estimar el riesgo. La forma que tome la caracterización del riesgo, y los resultados que produzca variarán de una evaluación a otra en función de lo que requiera la gestión del riesgo. Esta sección proporciona orientación sobre los tipos de resultados que pueden ser informativos en la caracterización del riesgo, aunque es posible que los productos específicos se tengan que establecer al inicio del proceso de evaluación conjuntamente con los gestores de riesgos.

39. Entre los productos adicionales de la caracterización del riesgo, que se habrán definido en el objetivo de la evaluación de riesgos de RAM, se puede incluir la evaluación científica de las opciones de gestión del riesgo dentro del contexto de la evaluación de riesgos¹¹.

40. Los efectos adversos para la salud humana de interés en la evaluación de riesgos de RAM transmitida por los alimentos abarcan la gravedad y la probabilidad de infecciones humanas asociadas con los microorganismos resistentes. La estimación del riesgo se puede expresar a través de diversas medidas del mismo, por ejemplo como riesgo individual, para una población (con inclusión de subgrupos importantes); por comida, o el riesgo anual basado en el consumo. Los efectos para la salud se pueden traducir en mediciones de la carga de enfermedad. La selección de las medidas de riesgo finales se debe haber definido, en general, dentro del objetivo al encargar la evaluación de riesgos de RAM, a fin de determinar los productos apropiados que deben aportar la evaluación de la exposición y de la caracterización del peligro para la caracterización del riesgo.

41. Otros elementos por considerar, dependiendo del objetivo de la evaluación de riesgos y el detalle necesario para caracterizar el riesgo de forma adecuada, son:

- Subpoblaciones sensibles (es decir, las poblaciones humanas con vulnerabilidad especial) y si se caracterizaron de forma adecuada los riesgos, la exposición o los efectos potenciales para la salud.
- Hipótesis científicas principales que se utilizaron (enunciadas en un lenguaje claro que puedan comprender quienes no son matemáticos) y su efecto en la validez de la evaluación.
- Una descripción explícita de la variabilidad y la incertidumbre. El grado de confianza en la estimación final del riesgo dependerá de la variabilidad, la incertidumbre y las hipótesis identificadas en todas las etapas anteriores¹². Los evaluadores de riesgos deben asegurarse de que los gestores de riesgos entiendan los efectos de estos aspectos en la caracterización del riesgo.
- Análisis de sensibilidad e incertidumbre. Se prefiere el análisis de incertidumbre cuantitativo; no obstante, se puede llegar a él subjetivamente. En el contexto de la garantía de la calidad, el análisis de incertidumbre es una herramienta útil para caracterizar la precisión de las predicciones del modelo. En combinación con el análisis de sensibilidad, el análisis de incertidumbre también se puede utilizar para evaluar la importancia de las incertidumbres en los aportes al modelo en función de sus contribuciones relativas a la incertidumbre en su producto.
- Evaluaciones existentes de riesgos microbiológicos y de RAM.
- Ventajas y deficiencias / limitaciones de la evaluación de riesgos – qué partes son más o menos robustas. Especialmente para una cuestión compleja como el riesgo que plantean los microorganismos resistentes a los antimicrobianos, el examen de la solidez de los datos utilizados, es decir, el peso de las pruebas, aumentará la credibilidad de la evaluación. Se deberían especificar claramente las lagunas relacionadas con el número limitado de especies microbianas consideradas o para las que se dispone de datos sobre resistencia.
- ¿Qué alternativas se considerarán, es decir, hasta qué punto hay alternativas plausibles, u otras opiniones? ¿Aborda en forma adecuada la evaluación de riesgos de RAM las preguntas formuladas al

¹¹ La utilización de resultados de la evaluación del riesgo microbiológico para el desarrollo de estrategias de gestión práctica del riesgo: mediciones para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe, Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006. [fip://fip.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf](http://fip.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf)

¹² FAO/OMS, 1999. Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos (CAC/GL 30-1999). http://www.codexalimentarius.net/web/more_info.jsp?id_sta=357

principio del trabajo? ¿Qué confianza tienen los evaluadores en que las conclusiones puedan servir de base para tomar decisiones?

- Principales conclusiones respecto de las lagunas importantes en los datos y las necesidades de investigación.

42. Los posibles elementos por considerar en la caracterización del riesgo se presentan en la sección 4 del Apéndice 1.

43. En el Apéndice 2 se facilitan ejemplos de los productos de una evaluación cualitativa del riesgo de RAM. La finalidad del Apéndice no es dar a entender que tal evaluación cualitativa sea el planteamiento preferido, sino simplemente la de ilustrar las maneras de presentar las conclusiones cualitativas. Las evaluaciones cuantitativas de riesgos puede dividirse en dos clases: deterministas o probabilistas; de estas se obtendrán diferentes formas de resultados¹³.

Examen de los resultados de la evaluación de riesgos de RAM

44. Las conclusiones de la evaluación de riesgos, incluida una estimación del riesgo cuando se disponga de ella, se deberán presentar de manera fácilmente comprensible y utilizable a los encargados de la gestión de riesgos; se han de proporcionar asimismo a otros evaluadores de riesgos y partes interesadas para que puedan examinar la evaluación. La responsabilidad de resolver las consecuencias de las incertidumbres descritas en la evaluación del riesgo respecto de las OGR corresponde al gestor de riesgos y no a los evaluadores de riesgos.

45. Asimismo, la evaluación del riesgo de RAM puede identificar campos de investigación necesarios para cubrir lagunas clave en el conocimiento científico de uno o más riesgos particulares asociados con cierto peligro: combinación de alimentos, medicamentos antimicrobianos, modalidades de uso de estos últimos y organismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos o determinantes genéticos de la resistencia.

GESTIÓN DE RIESGOS DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

46. El objetivo de esta sección es proporcionar asesoramiento a los gestores de riesgos sobre los enfoques de la gestión del riesgo relacionado con los microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia asociados con los usos no humanos de agentes antimicrobianos.

47. Los gestores de riesgos deberían considerar la aplicación de medidas no reglamentarias además de los controles reglamentarios. Toda medida reglamentaria debería poder cumplirse sobre la base del marco nacional de autoridades legales y reglamentarias. Ya sea que una intervención consista en una opción de gestión de riesgos única o en una combinación de tales opciones, deberá aplicarse de una forma que sea proporcional al nivel del riesgo.

48. Una vez que se ha adoptado la decisión de adoptar una medida se deberán determinar, evaluar, seleccionar y aplicar las opciones de gestión de riesgo correspondientes, que serán objeto de seguimiento y examen y a las que se aplicarán los ajustes necesarios.

49. Está implícito en el enfoque recomendado de gestión de riesgos que deben aplicarse las buenas prácticas agrícolas y las buenas prácticas de higiene a lo largo de toda la cadena que va de la producción al consumo, y que se cumplirán tan cabalmente como sea posible las disposiciones de los códigos de prácticas del Codex pertinentes, a saber:

- Código de prácticas del Codex para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).
- Directrices para el diseño y la implementación de programas reglamentarios nacionales de aseguramiento de inocuidad alimentaria relacionados con el uso de residuos de medicamentos en los animales destinados a la producción de alimentos (CAC/GL 71-2009);

¹³ FAO/OMS. 2006. La utilización de resultados de la evaluación del riesgo microbiológico para el desarrollo de estrategias de gestión práctica del riesgo: mediciones para mejorar la inocuidad de los alimentos. Informe, Kiel (Alemania), 3-7 de abril de 2006. <ftp://ftp.fao.org/ag/agn/food/kiel.pdf>

- Principios y directrices para la aplicación de la gestión de riesgos microbiológicos (CAC/GL 63-2007).
- Código de prácticas del Codex sobre buena alimentación animal (CAC/RCP 54-2004).
- Código internacional recomendado de prácticas – Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1-1969).
- Código de prácticas de higiene para la carne (CAC/RCP 58-2005);
- Código de prácticas de higiene para la leche y los productos lácteos (CAC/RCP 57-2004);
- Código de prácticas de higiene para huevos y productos de huevo (CAC/RCP 61-2005);
- Código de prácticas del Codex sobre prácticas de higiene para las frutas y hortalizas frescas (CAC/RCP 53-2003).
- Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997).

50. Asimismo se deberían consultar las secciones pertinentes del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres (2008)¹⁴, el texto Uso responsable de los antibióticos en la acuicultura¹⁵ y los Principios mundiales de la OMS para contener la resistencia a los antimicrobianos en animales destinados a la producción de alimentos¹⁶.

Determinación de las opciones de gestión del riesgo de RAM

51. Al determinar las opciones de gestión de riesgos destinadas a controlar un problema de inocuidad alimentaria relacionada con la RAM, los gestores deberían considerar una variedad de aspectos a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo, tanto en las fases anteriores y posteriores a la recolección en que pueden aplicarse tales medidas como respecto de las partes interesadas que tienen la responsabilidad de aplicarlas. En general es útil determinar, en un principio, la gama más amplia posible de opciones, para luego elegir las intervenciones más promisorias y aplicables a fin de someterlas a una evaluación más detallada.

52. Para determinar las opciones de gestión de riesgos que permitirán abordar un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores del riesgo deberán cerciorarse de que se tengan en cuenta los códigos de prácticas del Codex y documentos de la OIE y la OMS que se han enumerado previamente (párrafos 54 y 55), ya que en ellos pueden figurar opciones de gestión de riesgos adaptables a un problema específico de inocuidad alimentaria relacionado con la RAM. En ciertos casos las opciones contenidas en dichos textos quizás se relacionen únicamente con productos o circunstancias específicos de la cadena que va de la producción al consumo. Los gestores de riesgos deben considerar si son aplicables a los riesgos relacionados con RAM transmitida por los alimentos, ya que podrían determinar los puntos en que es posible controlar los peligros microbiológicos transmitidos por los alimentos, con inclusión de los que tienen posibilidades de contribuir a la selección y difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos.

53. Los evaluadores de riesgos, los científicos, los analistas de las políticas alimentarias, los economistas y otras partes interesadas pueden desempeñar una función importante en la determinación de las opciones de gestión de riesgos sobre la base de su experiencia y conocimientos técnicos. También pueden identificarse o elaborarse OGR específicas durante el proceso de construcción de un perfil de riesgos o realización de la evaluación de riesgos.

54. Deben considerarse las posibilidades de combinar una o más OGR o integrarlas en un enfoque completo de inocuidad de los alimentos basado en un sistema genérico como el APPC¹⁷.

55. En el Cuadro 1 se proporcionan ejemplos de OGR para el control de los riesgos relacionados con la RAM transmitida por los alimentos, que incluyen, sin que la enumeración sea exhaustiva, los códigos de

¹⁴ OIE, 2008. Código Sanitario para los Animales Terrestres (2008) http://www.oie.int/esp/normes/mcode/es_sommaire.htm

¹⁵ T 469; FAO, 2005.

¹⁶ OMS, 2000.

¹⁷ Análisis de peligros y de puntos críticos de control (APPC): un sistema que permite identificar, evaluar y controlar los peligros de importancia para la inocuidad de los alimentos.

prácticas vigentes del Codex así como OGR específicas para la RAM transmitida por los alimentos. El cuadro está dividido en OGR aplicables antes de la recolección, que incluyen medidas dirigidas a reducir el riesgo relativo a la selección y difusión de microorganismos resistentes, y después de la recolección, que comprenden las medidas para reducir al mínimo la contaminación de los productos alimenticios por microorganismos resistentes y determinantes de resistencia a los antimicrobianos.

Cuadro 1. Ejemplos de opciones de gestión de riesgos de RAM transmitida por los alimentos	
OPCIONES PREVIAS A LA RECOLECCIÓN	
Producción de piensos	<p>Aplicar programas para reducir a un mínimo la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia a estos en piensos e ingredientes de piensos, así como la transmisión de dichos microorganismos y determinantes a través del pienso.</p> <p>Prohibir o restringir la adición a los piensos de ingredientes que contengan microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia que se haya establecido que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos.</p>
Producción de alimentos de origen animal	<p>Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y aditivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitación en la condición de comercialización; • restricción de usos no previstos distinto del indicado en la etiqueta; • grado de limitación del uso; • restricciones significativas en la etiqueta; • retiro de la autorización. <p>Controles noreglamentarios sobre las condiciones de uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y aditivos:</p> <p>Elaboración y aplicación de directrices para el tratamiento¹⁸ de un problema específico de RAM.</p> <p>Elaboración y actualización periódicas de directrices de uso responsable¹⁹ particulares para cada especie, a cargo de organismos profesionales.</p> <p>Mejorar la precisión del diagnóstico microbiológico en la elaboración, la divulgación y el uso de normas internacionales para</p> <ul style="list-style-type: none"> • cultivos bacterianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos²⁰ • criterios interpretativos. <p>Aplicación de programas de bioseguridad, de sanidad animal y de control de las infecciones para reducir al mínimo la presencia y la difusión de microorganismos transmitidos por los alimentos y determinantes de resistencia a los antimicrobianos entre animales, entre animales y seres humanos (y viceversa) y entre rebaños.</p>

¹⁸ Directrices nacionales o regionales sobre el tratamiento (control no reglamentario): directrices elaboradas especialmente para una especie animal o agrícola a fin de combatir una enfermedad o infección concreta, que podrían aplicarse con carácter voluntario antes de controles reglamentarios como el retiro de un medicamento antimicrobiano o la imposición de restricciones significativas en la etiqueta.

¹⁹ Directrices para el uso responsable: los términos “uso sensato”, “uso responsable”, “uso prudente”, “directrices para la práctica clínica” y “directrices para el uso prudente” remiten a documentos que contienen los principios generales para la administración de antimicrobianos; algunos de ellos pueden aplicarse a especies concretas. Para los fines de este documento todas estas orientaciones se designarán “directrices para el uso responsable”. Se encontrará orientación respecto del uso responsable, por ejemplo, en el Código de prácticas para reducir al mínimo y contener la resistencia a los antimicrobianos (CAC/RCP 61-2005).

<p>Producción de cultivos alimentarios</p>	<p>Controles reglamentarios sobre las condiciones de uso:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Limitación en la condición de comercialización; • prohibición de usos no previstos o distinto de lo indicado en la etiqueta; • grado de limitación del uso; • limitar el uso a situaciones en que se sepa que los cultivos tienen riesgo de desarrollar enfermedad; • retiro de la autorización. <p>Evaluar la inocuidad de los microorganismos viables que se emplean como suplementos en la producción de cultivos alimentarios y para pienso, a fin de determinar sus posibilidades de introducir y difundir resistencia a los antimicrobianos.</p> <p>Controles no reglamentarios del uso:</p> <p>Poner en práctica el uso de estrategias alternativas para enfermedades específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sustitución del uso de agentes antimicrobianos con tratamientos químicos y no químicos que no incluyan estas sustancias y, de no ser esto factible, utilizar los agentes antimicrobianos en combinación con tratamientos alternativos; • suministro del tratamiento no en todos los estadios de desarrollo sino únicamente en aquellos en que tenga mayores probabilidades de resultar eficaz. <p>Elaboración y aplicación de directrices nacionales o regionales¹⁷ sobre un problema relacionado específico de RAM.</p> <p>Mejorar la precisión del diagnóstico microbiológico en la elaboración, la divulgación y el uso de normas internacionales para:</p> <ul style="list-style-type: none"> • cultivos bacterianos y pruebas de sensibilidad a los antimicrobianos; • criterios interpretativos. <p>Aplicar programas de bioseguridad y de control de las infecciones para evitar la presencia y transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y los determinantes de resistencia entre cultivos y de los cultivos a los seres humanos.</p>
<p>Gestión de residuos</p>	<p>Aplicar medidas de control tendientes a limitar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de resistencia de los microorganismos a través de otras fuentes de contaminación, asegurándose a tal efecto del uso apropiado de los desechos humanos y animales (biosólidos, estiércol, otros fertilizantes naturales) en los campos para la producción de alimentos y piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Idear procedimientos de tratamiento que permitan controlar los microorganismos resistentes y sustancias antimicrobianas que podrían dar lugar a la presencia de biosólidos, estiércol y otros fertilizantes que se haya determinado que contribuyen a un problema específico de inocuidad de los alimentos

²⁰ Manual de la OIE para los animales terrestres, en concreto en la sección "Laboratory methodologies for bacterial antimicrobial susceptibility testing".

OPCIONES POSTERIORES A LA RECOLECCIÓN	
	<p>Evitar que los alimentos que contienen microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de RAM que constituyen un riesgo para la salud humana lleguen al consumidor, cuando se haya establecido que constituyen un riesgo para la salud pública que requiere una acción urgente. Si dichos alimentos están ya disponibles en el mercado, retirarlos para su reelaboración o destrucción.</p> <p>Elaborar criterios microbiológicos que definan la aceptabilidad de un producto o un lote de alimento de conformidad con los Principios para el establecimiento y aplicación de criterios microbiológicos para los alimentos (CAC/GL 21-1997), verificar su cumplimiento y regular las medidas que se deben adoptar en caso de incumplimiento en las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clasificación • reelaboración • rechazo • ulterior investigación.

Evaluación de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

56. Una vez identificadas las diversas OGR, el siguiente paso consiste en evaluar una o más opciones en cuanto a su capacidad de reducir el riesgo y así lograr un nivel adecuado de protección (NAP)²¹. El proceso para evaluar las opciones puede variar según las opciones específicas y su efecto sobre los distintos puntos de control a lo largo de la cadena que va de la producción al consumo de los alimentos. Se debe también evaluar la posibilidad de no adoptar medida alguna.

57. En una situación ideal se debería disponer de la siguiente información para evaluar opciones de gestión de riesgos individuales o posibles combinaciones de estas. Los gestores de riesgos pueden solicitar a los asesores de riesgos que elaboren esta información como parte de la evaluación de riesgos.

- Estimaciones del riesgo resultante de la aplicación de las posibles medidas de gestión de riesgos (en forma individual o conjunta), expresadas en términos cualitativos o cuantitativos.
- Información técnica sobre la viabilidad y posibilidad práctica de aplicación de las diferentes opciones.
- Instrumentos y recursos para verificar la implementación correcta de las opciones de gestión de riesgos.

58. Al evaluar las OGR se deberían tomar en cuenta todos sus efectos positivos o negativos para la salud pública. Los gestores de riesgos también pueden considerar si existen alternativas, por ejemplo otros agentes antimicrobianos, tratamientos sin antimicrobianos o cambios en las prácticas pecuarias o de producción de alimentos. Las OGR que describen alternativas al uso de agentes antimicrobianos siempre deberían considerarse tanto en forma individual como combinadas.

59. Se debería considerar qué efecto tendrán la resistencia cruzada o la corresponsabilidad en los resultados de las diferentes OGR. Por ejemplo, el uso de un agente antimicrobiano alternativo puede seleccionar corresponsabilidad a un antimicrobiano que revista importancia crítica para la salud humana.

60. Planteamientos o sistemas como el APPCC incluyen el concepto de metas basadas en riesgos para el control de los peligros en determinadas etapas de la cadena de producción alimentaria. La capacidad de elaborar indicadores cuantitativos específicos de la inocuidad de los alimentos, tales como los objetivos de inocuidad de los alimentos (OIA), los objetivos de desempeño (OD) y los criterios de rendimiento (CR) contribuirá a la evaluación de las OGR.

²¹ Nivel adecuado de protección (NAP): nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio (Organización Mundial del Comercio, Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias).

61. Las opciones de gestión de riesgos de RAM se deberían evaluar tomando como base su efecto sobre la combinación específica de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia en un punto de control determinado de la cadena que abarca desde la producción hasta el consumo de los alimentos. Dependiendo de la naturaleza del peligro específico, la OGR puede resultar más o menos efectiva para el cumplimiento de un OD o un OIA. La contribución relativa de las opciones de gestión de riesgos al logro de un OIA dado ofrecerá criterios para uso de los gestores de riesgos al seleccionar las OGR.

Selección de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

62. A fin de elegir la mejor OGR o combinación de OGR para dar respuesta a un problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM, los gestores de riesgos deberían determinar en primer término una meta de NAP o de salud pública. Una vez fijada la meta, se obtiene información de la evaluación de las OGR (respecto de la combinación de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia) que se puede utilizar a fin de determinar el planteamiento más eficaz para el logro de la meta deseada. En el caso de la RAM, ejemplo de un NAP podría ser una meta específica para la incidencia de casos de enfermedades infecciosas resistentes transmitidas por los alimentos. En el Estudio sobre alimentación y nutrición de la FAO No. 87, Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos - Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos (2006), se describen diversos planteamientos para fijar los NAP.

63. Una manera importante de reducir la exposición humana a los microorganismos resistentes a los antimicrobianos a lo largo de la cadena alimentaria es asegurarse, tanto como sea posible, de la observancia de las buenas prácticas de higiene y del APPCC (Código internacional recomendado de prácticas del Codex - Principios generales de prácticas de higiene de los alimentos, CAC/RCP 1-1969). Las opciones de gestión de riesgos específicas pueden abordar problemas de resistencia a los antimicrobianos además de lo que se haya establecido como buenas prácticas de higiene.

Aplicación de opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

64. Los gestores de riesgos deberían elaborar un plan de aplicación que describa cómo se pondrán en práctica las opciones y quién se encargará de ello. Las autoridades nacionales/regionales deberían garantizar la existencia de un marco y una infraestructura normativos apropiados.

65. Para ejecutar con eficacia las medidas de control, los productores y elaboradores de alimentos generalmente adoptan sistemas completos de control de alimentos que utilizan planteamientos de alcance general, como las buenas prácticas de fabricación (BPf), las buenas prácticas de higiene (BPH) y los sistemas APPCC.

Seguimiento y examen de las opciones de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

66. Los gestores de riesgos deberían establecer un proceso de seguimiento y examen para determinar si las OGR se han aplicado en forma apropiada y si sus resultados han sido eficaces. Esto debería incluir también el seguimiento y examen de las decisiones provisionales. La eficacia de las OGR debería medirse en relación con parámetros específicos para la inocuidad de los alimentos, NAP o metas de salud pública; entre los posibles criterios cabe señalar los siguientes:

- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en la finca;
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en los productos en el momento del sacrificio o la cosecha;
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en el comercio minorista;
- Prevalencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por alimentos o determinantes de tal resistencia en muestras clínicas de enfermedades transmitidas por alimentos;
- Número (incidencia) de efectos nocivos para la salud, por ejemplo, fracaso del tratamiento, pérdida de opciones de tratamiento o gravedad de las infecciones (p.ej. duración prolongada de la

enfermedad, mayor frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea, mayor tasa de hospitalización o aumento de la mortalidad) atribuibles a microorganismos resistentes a los antimicrobianos o a los determinantes de tal resistencia;

- Tendencias en el uso no humano de agentes antimicrobianos que incluyan a antimicrobianos de importancia decisiva.

67. Los programas nacionales de vigilancia destinados a supervisar la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y el uso de estas sustancias pueden ayudar a establecer una línea de referencia respecto para medir la eficacia de las opciones de gestión de riesgos.

68. Se deberían medir los puntos de seguimiento / control referidos a opciones de gestión de riesgos aplicadas en forma específica a fin de evaluar su efectividad y la necesidad de realizar posibles ajustes. Se pueden medir puntos adicionales de seguimiento / control para identificar información nueva sobre el problema de inocuidad alimentaria específico. Los gestores de riesgos tienen la responsabilidad de verificar la eficacia e idoneidad de las medidas de mitigación del riesgo y efectuar el seguimiento de las posibles consecuencias no buscadas.

VIGILANCIA DEL USO DE LOS AGENTES ANTIMICROBIANOS, LOS MICROORGANISMOS RESISTENTES A ESTOS Y LOS DETERMINANTES DE RESISTENCIA

69. Los programas de vigilancia del uso de agentes antimicrobianos y de la prevalencia de resistencia a los antimicrobianos transmitida por alimentos proporcionan información, incluidos datos de referencia, de utilidad para todas las partes del proceso de análisis de riesgos. Los datos pueden utilizarse para estudiar las posibles relaciones entre el uso de antimicrobianos y la prevalencia de microorganismos resistentes a estos en animales de los que se obtienen alimentos, cultivos, productos alimenticios, ingredientes de piensos y biosólidos, estiércol y otros fertilizantes naturales, como insumo para la realización del perfil de riesgos la evaluación de estos últimos, para medir el efecto de las intervenciones y determinar las tendencias. El grado de detalle de la recolección de datos se podría establecer en función de los recursos disponibles.

70. La metodología de los programas de vigilancia debería armonizarse entre los países. El uso de métodos normalizados y validados para las pruebas de susceptibilidad a los antimicrobianos, así como de criterios interpretativos armonizados, es fundamental la capacidad de utilizar la información de esos programas.

71. En la medida de lo posible deberían incluirse en la vigilancia del uso de agentes antimicrobianos todos los agentes empleados en animales de los que se obtienen alimentos, así como en la producción de cultivos. Lo ideal sería que dicha vigilancia proporcione datos desglosados por especie animal o cultivo. Las autoridades nacionales/regionales pueden utilizar directrices como las descritas en la sección “Seguimiento de las cantidades de antimicrobianos utilizados en producción animal” del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, así como en las orientaciones pertinentes de la OMS.

72. La vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos derivada de animales de los que se obtienen alimentos debería, en principio, estar integrada con los programas de seguimiento de la resistencia en los seres humanos. También se podrá considerar la posibilidad de que en tales programas se incluyan los piensos, los ingredientes de piensos y los biosólidos, así como el estiércol y otros fertilizantes naturales. Las autoridades nacionales o regionales podrán utilizar directrices existentes como las publicadas en el Capítulo 6.5 del Código Sanitario de la OIE para los Animales Terrestres, “Armonización de los programas de vigilancia y seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos”, que describen los elementos clave de los programas de seguimiento de la prevalencia de microorganismos resistentes a estos agentes en los animales, así como las orientaciones pertinentes de la OMS.

COMUNICACIÓN DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

73. Para definir mejor el problema de inocuidad de los alimentos, el gestor de riesgos tal vez necesite buscar información de fuentes que tengan conocimientos específicos sobre el problema. Un proceso abierto en el que el problema de inocuidad de los alimentos sea claramente identificado y comunicado por los gestores de riesgos a los evaluadores de riesgos, así como a los consumidores afectados y a la industria, es esencial para promover tanto una definición exacta como una percepción común y bien entendida del problema.

74. Los encargados de tomar las decisiones respecto de la comunicación del riesgo pueden obtener información vital, brindar información y pedir aportes a las partes interesadas. La comunicación con todas las partes interesadas promueve una mejor comprensión de los riesgos y un mayor entendimiento de los planteamientos de gestión del riesgo.

75. La comunicación entre las partes interesadas y afectadas debería integrarse cuanto antes en todas las fases de un análisis del riesgo (véase la Figura 1).

76. Se pueden establecer mecanismos para contar regularmente con las partes interesadas en la toma de decisiones sobre la inocuidad de los alimentos en el plano nacional y regional. Para efectuar un análisis del riesgo de RAM transmitida por los alimentos, la comunicación debería reunir a la industria (productores, elaboradores de alimentos, industria farmacéutica, etc.), los representantes de los consumidores, los funcionarios públicos y otras partes interesadas (expertos de salud pública, profesionales médicos, etc.) a fin de examinar los problemas, las prioridades y las estrategias.

La comunicación del riesgo como instrumento de gestión del riesgo de RAM transmitida por los alimentos

77. La información sobre los productos antimicrobianos veterinarios que la autoridad nacional considere esencial para asegurar el uso inocuo y eficaz de los productos, en cumplimiento de la reglamentación del país, debería facilitarla el sector de los medicamentos veterinarios en las etiquetas y en hojas o folletos informativos.

78. La industria alimentaria es responsable del desarrollo y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos para la aplicación efectiva de medidas de mitigación del riesgo. Dependiendo de la naturaleza de la opción, esta puede requerir actividades de comunicación del riesgo como la comunicación efectiva con proveedores, clientes o consumidores, según corresponda, la capacitación o formación personal y la comunicación interna.

79. Se debería alentar a las asociaciones sectoriales (sector farmacéutico, productores y elaboradores de alimentos, etc.) a elaborar y proporcionar documentos de orientación, programas de capacitación, boletines técnicos y otros datos ayuden a la industria a reducir la RAM transmitida por los alimentos.

80. Debería llevarse a cabo la capacitación de los usuarios de antimicrobianos para garantizar la inocuidad del consumo de alimentos de origen animal y, por consiguiente, la protección de la salud pública. Deberían participar en la capacitación todas las organizaciones profesionales pertinentes, las autoridades de reglamentación, la industria farmacéutica, las facultades veterinarias, los institutos de investigación, las asociaciones profesionales y otros usuarios aprobados.

81. Los consumidores pueden mejorar su salud personal y la salud pública haciéndose responsables de mantenerse al tanto de las instrucciones relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Se deberían poner en marcha múltiples medios para proporcionar esta información a los consumidores, como programas de educación pública, etiquetado adecuado y mensajes de interés público. Las organizaciones de consumidores pueden desempeñar una función importante en la transmisión de esta información a los consumidores. Se debería divulgar información para promover la inocuidad de los alimentos.

82. Cuando las opciones de gestión del riesgo incluyen la información al consumidor se necesitan frecuentemente programas de promoción para involucrar a los proveedores sanitarios, por ejemplo, en la difusión de la información. Si el objetivo es informar y comprometer al público, es necesario presentar mensajes dirigidos a sectores concretos de este en medios que reciban su atención.

[APÉNDICE 1. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU INCLUSIÓN EN UN PERFIL DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS]

Los objetivos de un perfil del riesgo de RAM consisten en presentar la información científica previa requerida sobre el problema identificado de inocuidad alimentaria que se requiere para que los gestores de riesgos puedan disponer de ella antes de adoptar sus decisiones. Un perfil del riesgo de RAM debería contener, en la medida de lo posible, la siguiente información:

1. Descripción del problema de inocuidad de los alimentos relacionado con la RAM
 - ¿Cuál es el peligro potencial, es decir, la combinación definida de producto alimenticio, microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos y el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia?
2. Información sobre el producto alimenticio
 - ¿Cómo y cuándo entra en el suministro alimentario el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
 - ¿Qué alimentos exponen a los consumidores al microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
 - ¿Qué cantidad de estos alimentos consumen las poblaciones consideradas?
 - ¿Cuáles son la frecuencia, la distribución y los niveles de presencia del microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos identificado?
3. Información sobre el microorganismo/determinante de resistencia a los antimicrobianos
 - ¿Cuáles son las características microbiológicas del microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, virulencia, condiciones de crecimiento)?
 - ¿Cuáles son las características de la resistencia expresada por el microorganismo (por ejemplo, espectro de resistencia, co-resistencia o resistencia cruzada, transferibilidad)?
4. Información sobre el agente antimicrobiano respecto del cual se expresa la resistencia
 - ¿Cuál es la importancia del agente antimicrobiano para el tratamiento de las enfermedades humanas?
 - ¿Cuánta importancia tiene el agente antimicrobiano en veterinaria?
 - ¿Por qué vía puede haberse establecido la resistencia al agente antimicrobiano?
 - ¿El agente antimicrobiano se utilizó en la producción de alimentos? En caso afirmativo, indicar de qué manera se usó (por ejemplo, aplicaciones, cantidades)
 - ¿Se emplearon en la producción alimentaria agentes antimicrobianos afines (con posibilidad de resistencia cruzada o co-resistencia)?
 - ¿Qué otros factores pueden afectar la difusión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia a lo largo de la cadena alimentaria?
5. Información sobre efectos negativos para la salud pública
 - ¿Cuáles son las características de la enfermedad causada por el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, gravedad de los efectos, poblaciones susceptibles)?
 - ¿Cuáles son los efectos de la resistencia a los antimicrobianos en el microorganismo de transmisión alimentaria identificado (por ejemplo, pérdida de opciones de tratamiento, disponibilidad de tratamientos alternativos, mayor carga de enfermedades)?

6. Otra información pertinente

- ¿Qué pruebas existen de la relación entre la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio y la presencia de los efectos adversos para la salud humana?
- ¿Qué pruebas hay de la relación entre el uso del agente antimicrobiano y la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de tal resistencia en el producto alimenticio en cuestión?
- ¿Cuáles son las estrategias de mitigación del riesgo que se podrían aplicar para controlar el peligro?
- ¿Existen actualmente prácticas de gestión de riesgos en vigor? ¿En qué medida son eficaces?

7. Evaluación de la información disponible y principales carencias de conocimientos

- ¿Cuánta incertidumbre contienen los datos disponibles?
- ¿Hay ámbitos en los que existen importantes carencias de información que podrían obstaculizar las actividades de gestión de riesgos e incluso, si procede, la realización de una evaluación del riesgo?]

APÉNDICE 2. ELEMENTOS PROPUESTOS PARA SU CONSIDERACIÓN EN UNA EVALUACIÓN DE RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

En el presente apéndice se enumeran los elementos propuestos para su inclusión en una evaluación del riesgo de RAM; el grado de detalle de los datos podrá variar de un caso a otro. La lista se proporciona a título ilustrativo y no pretende ser exhaustiva; no todos los elementos podrán ser aplicables en todas las situaciones.

1. Identificación del peligro

1.1. Identificación del peligro en cuestión: microorganismos de transmisión alimentaria resistentes a los antimicrobianos y determinantes de tal resistencia en los alimentos y piensos

1.2. El agente antimicrobiano y sus propiedades

- Descripción del agente antimicrobiano (nombre, formulación, etc.)
- Clase de agente antimicrobiano
- Modo de acción y espectro de actividad
- Farmacocineses del antimicrobiano
- Usos humanos y no humanos existentes o potenciales de los agentes antimicrobianos y medicamentos relacionados

1.3. Información relacionada con los microorganismos y la resistencia

- Patógenos humanos potenciales (caracterización fenotípica y genotípica) que probablemente adquieren resistencia en huéspedes no humanos
- Comensales con determinantes de resistencia a los antimicrobianos y la posibilidad de transmitirlos a patógenos humanos
- Mecanismos de resistencia a los antimicrobianos, ubicación de los determinantes de tal resistencia, frecuencia de la transferencia y prevalencia entre microflora humana y no humana
- Corresistencia y resistencia cruzada o resistencia múltiple, e importancia de otros agentes antimicrobianos cuya eficacia pueda verse afectada
- Datos de vigilancia de la RAM
- Patogenicidad, virulencia, y su vinculación a la resistencia

2. Evaluación de la exposición

2.1. Factores previos a la recolección que afectan la prevalencia del peligro en las fincas

- Presión selectiva de la resistencia:
 - Atributos del uso del agente antimicrobiano en el ámbito de la población
 - Número de animales o superficie de cultivo expuestos al agente antimicrobiano en el período definido
 - Distribución geográfica del uso o de las fincas
 - Prevalencia de la infección/enfermedad para la cual está indicada el agente antimicrobiano en la población objetivo (animal/del cultivo)
 - Posible uso no previsto, distinto del indicado en la etiqueta o no aprobado del agente antimicrobiano

- Datos sobre tendencias en el uso de antimicrobianos e información sobre la aparición de enfermedades, los cambios en los sistemas de producción agrícola u otros cambios que posiblemente tengan efectos en el uso de los antimicrobianos
 - Atributos del uso individual de antimicrobianos
 - Métodos y vías de administración del agente antimicrobiano (medicación individual / en masa / aplicación local / sistémica)
 - Régimen de dosificación y duración del uso
 - Farmacocinesis y farmacodinámica en animales
 - Tiempo transcurrido entre la administración del antimicrobiano y la recolección
 - Efectos acumulativos del uso de otros agentes antimicrobianos en el período definido
- Animal o cultivo objetivo y factores microbianos que afectan al desarrollo y la propagación de la resistencia
 - Cambios temporales y estacionales en la prevalencia de los microorganismos transmitidos por los alimentos
 - Duración de la infección / eliminación de uno o más microorganismos transmitidos por los alimentos (comensales y/o zoonóticos) de interés
 - Índice de desarrollo de resistencia en microorganismos comensales y zoonóticos presentes en los objetivos después de la administración de un agente antimicrobiano
 - Mecanismos de resistencia, ubicación de los determinantes de resistencia, aparición e índice de transferencia de resistencia entre microorganismos
 - Resistencia cruzada y/o coselección de resistencia a otros agentes antimicrobianos (caracterización fenotípica o genotípica)
 - Prevalencia de microorganismos comensales y zoonóticos en los objetivos y proporción resistente al agente antimicrobiano (y niveles mínimos de concentración que resultan inhibidores)
 - Transmisión de microorganismos resistentes a los antimicrobianos o determinantes de resistencia a los mismos entre animales/cultivos objetivo, así como de animales/cultivos al medio ambiente y de éste a los animales/cultivos objetivo
 - Factores de la gestión de los animales que afectan a la inmunidad
 - Producción/gestión de cultivos para la elaboración de alimentos
- Otras fuentes posibles de la presencia de microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos en el animal / cultivo objetivo
 - Especies animales / vegetales distintas de la especie objetivo
 - Piensos
 - El suelo o el agua, desechos animales y humanos

2.2. Factores posteriores a la recolección que influyen en la frecuencia y concentración del microorganismo resistente a los antimicrobianos en los alimentos

- Nivel inicial de contaminación del producto alimenticio
 - Frecuencia y concentración de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en el momento del sacrificio o la cosecha.

- Frecuencia y concentración de los microorganismos resistentes a los antimicrobianos transmitidos por los alimentos y/o de determinantes de tal resistencia en los alimentos de venta minorista
- Factores relacionados con la matriz alimentaria (formulación del producto alimenticio)
- Factores relacionados con la elaboración de los alimentos
 - El nivel de saneamiento y el control del proceso en la elaboración de alimentos, y la probable contaminación ambiental
 - Métodos de elaboración (incluido el saneamiento y los controles del proceso, por ejemplo BPF, BPH y el APPC)
 - Posibles puntos de contaminación cruzada
 - Envasado
 - Probable uso de aditivos y conservantes (debido a sus actividades o efectos sobre el crecimiento o el número de los microorganismos)
 - Cultivos iniciadores (tipo y número de microorganismos) utilizados como ingredientes
 - Distribución y almacenamiento
 - Servicios de comidas y alimentación
- Conductas del consumidor
 - Almacenamiento, cocción y manipulación
 - Consumo general *per cápita*
 - Patrones de consumo y diferencias socioeconómicas, culturales, étnicas y regionales
- Factores microbianos
 - Capacidad de los microorganismos resistentes procedentes de los alimentos para transferir resistencia a microorganismos humanos comensales y/o patógenos
 - Características de crecimiento y supervivencia de los microorganismos resistentes
 - Ecología microbiana en los alimentos: capacidad de supervivencia y redistribución de los microorganismos transmitidos por los alimentos en la cadena que va de la producción al consumo

2.3. Transferencia del peligro

- Transmisión de determinantes de resistencia a los antimicrobianos o microorganismos resistentes entre los animales, los alimentos, los piensos, el medio ambiente y los seres humanos
- Incidencia y probabilidad de transferencia del gen de resistencia de microorganismos resistentes a patógenos / comensales humanos

2.4. Exposición al peligro

- Cantidad de los diversos productos alimenticios consumidos
- Punto de consumo de los alimentos (hogar, establecimiento comercial o establecimiento informal)
- Datos demográficos humanos

- Protocolos socioculturales y susceptibilidad en relación con los hábitos alimentarios; el consumo de un producto alimenticio concreto se podría clasificar cualitativamente como bajo, medio o alto
- Prácticas asociadas con la manipulación y elaboración de los alimentos

3. Caracterización del peligro

3.1. Huésped humano y efectos adversos para la salud

- Factores del huésped y población susceptible
- Naturaleza de la infección o enfermedad
- Aspectos del diagnóstico
- Patrón epidemiológico (brote o carácter esporádico)
- Tratamiento con terapia antimicrobiana y hospitalización
- Selección de medicamentos para las infecciones
- Importancia del medicamento antimicrobiano en la medicina
- Mayor frecuencia de infecciones y fracasos del tratamiento
- Mayor gravedad de las infecciones, incluida la mayor duración de las enfermedades, el aumento de la frecuencia de infecciones en la corriente sanguínea, un mayor número de hospitalizaciones y el incremento de la mortalidad
- Persistencia de peligros en los seres humanos

3.2. Factores relacionados con la matriz alimentaria que pueden influir en la capacidad de supervivencia de los microorganismos en el tracto gastrointestinal. Relación dosis-respuesta: relación matemática entre la exposición y la probabilidad de resultado adverso (por ejemplo, infección, enfermedad y fracaso del tratamiento)

4. Caracterización del riesgo

4.1. Factores en la estimación del riesgo

- Número de personas que enferman y proporción de ese número con cepas resistentes de microorganismos imputables a la fuente alimentaria
- Efectos sobre subpoblaciones sensibles
- Mayor gravedad o duración de la enfermedad infecciosa debido a la resistencia
- Número de días-persona de enfermedad por año
- Muertes (total por año; probabilidad por año o tiempo de vida para un miembro cualquiera de la población o un miembro de un subgrupo específico más expuesto o más vulnerable)
- Importancia de la patología causada por los microorganismos objetivo
- Existencia o ausencia de alternativas terapéuticas; ausencia de agentes antimicrobianos alternativos y de alternativas con potencial de eficacia
- Alternativas disponibles en caso de resistencia, e impacto potencial de la adopción de un agente antimicrobiano alternativo; ausencia de agentes antimicrobianos alternativos o impacto potencial de la adopción de agentes antimicrobianos alternativos (por ejemplo, alternativas potencialmente tóxicas).
- Incidencia de la resistencia

- Consecuencias que permitan una suma ponderada (p.ejemplo, enfermedad y hospitalización) o alguna escala arbitraria de los efectos que permita realizar dicha suma ponderada de los diferentes efectos de riesgo

4.2. Evaluación de las opciones de gestión del riesgo

- Comparación de los gastos en salud pública antes y después de las intervenciones
- Posibles efectos en la salud animal de interés para la inocuidad de los alimentos

4.3. Análisis de sensibilidad

- Efecto de los cambios en los valores de entrada del modelo e hipótesis sobre los resultados del mismo
- Solidez de los resultados del modelo (producto)

4.4. Incertidumbre y análisis de variabilidad

- Rango y probabilidad de las predicciones del modelo
- Caracterizar la precisión de la predicción del modelo
- Contribuciones relativas de las incertidumbres en los valores de entrada del modelo a las incertidumbres en el producto del mismo

APÉNDICE 3. EJEMPLOS DE EVALUACIÓN CUALITATIVA DEL RIESGO DE RAM TRANSMITIDA POR LOS ALIMENTOS

1. Si bien se fomenta la evaluación cuantitativa del riesgo, a menudo se prefiere una evaluación de riesgos cualitativa debido a que su demanda potencial de datos es inferior. Sin embargo, la profundidad del estudio, el nivel de examen y los niveles de lógica y razonamiento a que debería atenderse un planteamiento cualitativo no deberían ser inferiores a los del enfoque cuantitativo.

2. Los siguientes ejemplos ilustran posibles enfoques para realizar una evaluación de riesgos cualitativa. No obstante, esto no se debe considerar como un enfoque recomendado o aceptado para su adopción por defecto. Los procesos de reflexión y debate que rodean a la elaboración de categorías para la exposición o a la categorización del peligro (por ejemplo, "infrecuente", "alto", etc.), así como la manera como estas categorías se traducen en el resultado final referente al riesgo, son una parte esencial del proceso de toma de decisiones y gestión de riesgos. Los elementos fundamentales de la realización de una evaluación de riesgos cualitativa se podrían agrupar en tres tareas básicas:

- La elaboración de declaraciones cualitativas o escalas de puntuación para describir la evaluación de la exposición (por ejemplo, "alto", "medio", etc.), con cuidadosa atención a las implicaciones y la interpretación de estas categorizaciones;
- La categorización de la caracterización del peligro en forma de declaraciones cualitativas o de la asignación de una puntuación, con consideraciones similares a las de la evaluación de la exposición en cuanto a su interpretación e implicaciones;
- El proceso a través del cual las diferentes categorías o puntuaciones de la caracterización del peligro y la exposición se combinan e integran en niveles generales de riesgo (por ejemplo, en qué se traduce un "bajo" en exposición y un "alto" en caracterización del peligro, y si ello es diferente de "mediano" en ambos criterios).

3. Actualmente no existe ninguna categoría predefinida de caracterización del peligro o evaluación de la exposición que se pueda emplear, y para ciertas situaciones podrían ser más adecuadas categorías diferentes. También puede variar el enfoque empleado para integrar la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro.

Ejemplo 1

Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

4. Habitualmente, en una evaluación de riesgos cualitativa, la probabilidad de que la población se vea expuesta al peligro se refleja en una serie de declaraciones cualitativas. La evaluación de riesgos cualitativa requiere la opinión de expertos o bien otros procesos formalizados, transparentes y documentados a fin de tomar los datos disponibles y convertirlos en una medida de la probabilidad de exposición. A título ilustrativo, la probabilidad se ha convertido en las siguientes categorías y puntuaciones:

- Insignificante (0): prácticamente no existe probabilidad de que pueda haber exposición al peligro.
- Moderada (1): hay cierta probabilidad de exposición.
- Alta (2): existe una probabilidad significativa de exposición.

5. Para facilitar el proceso por medio del cual se combinarán posteriormente la caracterización del peligro y la exposición, en este ejemplo se ha asignado tanto una declaración que refleja la probabilidad de exposición como una puntuación correspondiente. La descripción de las declaraciones categóricas incluye una evaluación que proporciona mayor detalle en cuanto a la interpretación que subyace a cada una de las categorías.

Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

6. La caracterización del peligro traduce los resultados de esta etapa en declaraciones cualitativas que reflejan las consecuencias de la exposición a un peligro. Mientras que la evaluación de la exposición capta cualitativamente la probabilidad de verse expuesto, la caracterización del peligro estima cualitativamente las

implicaciones de la exposición. En la evaluación de riesgos microbiológicos, el punto central de la etapa de caracterización del peligro es traducir la probabilidad de exposición en probabilidad de enfermedad; sin embargo, en las evaluaciones del riesgo de RAM transmitida por los alimentos el punto central probablemente estará constituido por las implicaciones de la exposición a microorganismos resistentes, que se dan por añadidura con respecto a las consecuencias de la exposición a organismos susceptibles. A modo de ilustración, se proponen las categorías siguientes:

- Insignificante (0): la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles y los efectos resultantes de la enfermedad no son diferentes.
- Leve (1): la probabilidad de enfermedad después de la exposición es la misma que para los organismos susceptibles, pero los efectos posteriores a la enfermedad son más graves y requieren hospitalización.
- Moderado (2): la probabilidad de enfermedad después de la exposición es más alta; los efectos posteriores a la enfermedad son más serios y requieren hospitalización.
- Grave (3): la probabilidad de enfermedad es más alta y los efectos posteriores a la enfermedad son muy graves y requieren hospitalización; también existen posibilidades de que fracasen los tratamientos, con lo que se requeriría una hospitalización prolongada.

Ejemplo de resultado de la caracterización del riesgo

7. En última instancia, la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se tienen que integrar en la caracterización del riesgo a fin de estimar el riesgo. Adjudicando a cada una de las categorías cualitativas (por ejemplo, "alto", "medio", etc.) un puntaje numérico (por ejemplo, 0, 1, 2, etc.), los resultados se pueden obtener de un modo transparente simplemente con multiplicar las puntuaciones. La caracterización del riesgo resultante se puede traducir en categorías cualitativas de riesgo que son significativas. En este ejemplo, a los productos de la evaluación de la exposición y la caracterización del peligro se les adjudican las categorías siguientes:

Ningún riesgo adicional:	valor de 0.
Cierto riesgo adicional:	valor entre 1 y 2.
Riesgo adicional alto:	valor entre 3 y 4.
Riesgo adicional muy alto:	valor entre 5 y 6.

8. Los resultados también se pueden presentar gráficamente, como se muestra a continuación, para proporcionar una idea más clara de cómo se juzga que un resultado entraña un "riesgo adicional muy alto" o "ningún riesgo adicional", por ejemplo.

		Evaluación de la exposición		
		Insignificante	Moderada	Alta
Caracterización del peligro	Insignificante	0	0	0
	Leve	0	1	2
	Moderado	0	2	4
	Grave	0	3	6

Leyenda	
Insignificante	0 = Ningún riesgo adicional
Leve	1-2 = Cierto riesgo adicional
Moderado	3-4 = Alto riesgo adicional
Grave	6 = Muy alto riesgo adicional

Ejemplo 2

Ejemplos de puntuación de la evaluación de la exposición

9. Para determinar cualitativamente la probabilidad de exposición humana a un microorganismo resistente específico de transmisión alimentaria a través de un alimento, un pienso, una especie animal o una planta dados se puede emplear la clasificación “insignificante”, “baja”, “media”, “alta” y “no evaluable”. Las diferentes clasificaciones se definen a continuación:

- Insignificante: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es muy baja.
- Baja (improbable): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es baja, pero tal exposición es posible.
- Media (probable/posible): la exposición de las personas susceptibles es probable.
- Alta (casi segura): la probabilidad de exposición de las personas susceptibles es segura o muy alta.
- No evaluable: la probabilidad de exposición de las personas susceptibles no puede evaluarse.

Ejemplo de puntuación de la caracterización del peligro

10. Los efectos adversos para la salud humana relacionados con la resistencia a los antimicrobianos (es decir, los criterios de riesgo) se pueden clasificar cualitativamente como se indica a continuación²². En este ejemplo, se considera que los efectos adversos para la salud asociados con microorganismos resistentes a los antimicrobianos de importancia crítica en la medicina humana²³ tendrán probablemente una consecuencia más grave que los vinculados a microorganismos resistentes a antimicrobianos de otras categorías:

- Insignificante: ninguna consecuencia adversa para la salud humana o dentro de límites normales.
- Leve: los síntomas son mínimamente fastidiosos y no hace falta ninguna terapia.
- Moderado: los síntomas son más pronunciados, o de una naturaleza más sistémica que los síntomas leves, pero sin peligro de muerte. Por lo general se indica alguna forma de tratamiento.
- Grave: los síntomas son potencialmente mortales y requieren tratamiento sistemático u hospitalización. Puede aumentar la gravedad debido a la RAM transmitida por los alimentos.
- Mortal: contribuye directa o indirectamente a la muerte del individuo. Es probable el fracaso del tratamiento debido al microorganismo resistente a los antimicrobianos transmitido por los alimentos.

Ejemplo de puntuación de la caracterización del riesgo

11. En una evaluación de riesgos cualitativa, la estimación del riesgo se puede integrar dentro de las consideraciones cualitativas (descriptivas) “insignificante”, “bajo”, “medio”, “alto” y “muy alto” a partir de los resultados de las etapas de evaluación de la exposición y caracterización del peligro. El Cuadro 2 ofrece un ejemplo de integración.

²² Modificado de acuerdo con National Cancer Institute, *Common terminology criteria for adverse events v3.0*, 2006 http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcae_v3.pdf

²³ FAO/OMS/OIE 2008. Informe de la Consulta mixta FAO/OMS/OIE de expertos sobre antimicrobianos de importancia crítica. Sede de la FAO, Roma (Italia), 26 – 30 de noviembre de 2007. http://www.fao.org/ag/agn/agns/files/Prepub_Report_CIA.pdf

Cuadro 2. Integración de los resultados de las etapas de caracterización del peligro y evaluación de la exposición en la estimación cualitativa del riesgo

Evaluación de la exposición	Caracterización del peligro	Caracterización cualitativa del riesgo
Probabilidad de la exposición	Gravedad de los efectos adversos para la salud	
Insignificante	Insignificante	Insignificante
Baja (poco probable)	Insignificante	Insignificante
Media (posible)	Insignificante	Bajo
Alta (casi segura)	Insignificante	Bajo
Insignificante	Bajo (leve)	Bajo
Baja (poco probable)	Bajo (leve)	Bajo
Media (posible)	Bajo (leve)	Medio
Alta (casi segura)	Bajo (leve)	Medio
Insignificante	Medio (moderado)	Bajo
Baja (poco probable)	Medio (moderado)	Bajo
Media (posible)	Medio (moderado)	Alto/medio
Alta (casi segura)	Medio (moderado)	Alto
Insignificante	Alto (grave)	Bajo
Baja (poco probable)	Alto (grave)	Medio
Media (posible)	Alto (grave)	Alto
Alta (casi segura)	Alto (grave)	Muy alto
Insignificante	Muy alto (mortal)	Medio/Bajo
Baja (poco probable)	Muy alto (mortal)	Alto
Media (posible)	Muy alto (mortal)	Muy alto
Alta (casi segura)	Muy alto (mortal)	Muy alto